



M 2014



DA IDEIA AO MERCADO: CONCEÇÃO E PRODUÇÃO DE ORTÓTESES PARA O MEMBRO INFERIOR

MARLENE DALILA SAMPAIO DA SILVA

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO APRESENTADA
À FACULDADE DE ENGENHARIA DA UNIVERSIDADE DO PORTO EM
ENGENHARIA BIOMÉDICA

Marlene Dalila Sampaio da Silva

Da ideia ao mercado: conceção e produção de ortóteses para o membro inferior

Dissertação de Mestrado
Mestrado em Engenharia Biomédica

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Porto, setembro 2014

Marlene Dalila Sampaio da Silva

Licenciada em Biomecânica pela Escola Superior de Tecnologia e Gestão (2009)

Da ideia ao mercado: conceção e produção de ortóteses para o membro inferior

Dissertação realizada sob a orientação de:

Prof. Doutor João Manuel R. S. Tavares (orientador)

Departamento de Engenharia Mecânica

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Dissertação de Mestrado

Mestrado em Engenharia Biomédica

Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

Porto, setembro 2014

Agradecimentos

Gostaria de agradecer a algumas pessoas que foram importantes para a realização desta dissertação.

Ao Professor Doutor João Manuel R. S. Tavares pela orientação, disponibilidade, ajuda prestada e acompanhamento ao longo do trabalho.

À gerência da Fábrica de Calçado Sofisar Lda, em particular à Sara Ribeiro, pela disponibilidade prestada em facultar o seu parecer técnico e um orçamento fictício ao produto desenvolvido.

E à minha família, em particular aos meus pais e irmã, por todo carinho, compreensão e suporte em todos os momentos. Por serem pessoas importantes na minha vida dedico-lhes todo o meu empenho e motivação.

A todos, o meu sincero agradecimento.

Marlene Dalila Sampaio da Silva

Resumo

O processo de desenvolvimento de um novo dispositivo médico abrange diversas etapas: idealização, concepção, design, produção, regulamentações e certificações para colocação no mercado e, por fim, atividades de pós comercialização. Nesta dissertação, pretendeu-se desenvolver um novo dispositivo médico, mais concretamente uma ortótese para o membro inferior. Nesse contexto, foi realizada uma pesquisa sobre os conceitos essenciais para formulação de uma ideia inovadora. Inicialmente foi abordada a anatomia do membro inferior, os principais movimentos realizados pelas suas articulações, e a análise biomecânica da marcha humana. Foi também efetuado um estudo sobre as ortóteses para os membros inferiores existentes no mercado, abordando os materiais usados e patologias associadas a cada uma delas. Uma vez que o tipo de ortótese escolhida para desenvolver foi uma ortótese para o pé e tornozelo, a pesquisa nesse ramo foi mais aprofundada. Assim, detetou-se que embora existam diversos modelos destas ortóteses, um dos fatores de insucesso referentes a este tipo de dispositivos é a falta de uso diário causada pela reduzida adaptação e aceitação do dispositivo pelo paciente. Surgiu a ideia de criação de um novo dispositivo, uma Bota-Ortótese. A Bota-Ortótese será constituída por uma estrutura interna, uma ortótese AFO (ortótese para o pé e tornozelo) já existente no mercado, e por uma carapaça, que terá a aparência de uma bota normal, para que não seja identificável como um dispositivo médico. Esta apresentará as exigências funcionais de uma ortótese AFO normal acrescida com níveis mais elevados de estética, conforto e usabilidade. Após a idealização do novo conceito, seguiram-se as etapas de concepção e design da ortótese. Na fase de concepção, foi elaborado um estudo de forma a seleccionar a geometria e o material mais adequando para ortótese pertencente à estrutura da respetiva bota. Seguidamente na etapa de design, foi apresentado o desenho detalhado das botas, onde se pode visualizar, as suas características específicas, como o modelo, a cor e o material. É também nesta etapa que se especifica o processo de fabrico adequado para este dispositivo e o seu orçamento. Uma vez produzido o novo dispositivo, será necessário colocá-lo no mercado, sendo este um tema também abordado na dissertação. Para que o novo dispositivo médico seja colocado no mercado deve corresponder a uma série de regulamentações e certificações estipuladas pela entidade responsável do país onde foi desenvolvido.

Palavras-chave: Dispositivo médico; Ortóteses; Desenvolvimento; Concepção; Produção; Colocação no mercado.

Abstract

Developing a new medical device is an entire process which encompasses several stages: idealization, conception, design, production, regulation and permits for its placement in the market and, finally, post-commercial activities. The purpose of this essay was to develop a new medical device, specifically a lower limb orthosis. A specific research was carried out in this context on the essential concepts involved in the formulation of an innovative idea. At a first stage, an approach was made to the anatomy of the lower limb, the main movements done by its joints, as well as a biomechanic analysis of human walking. A study was also carried out on the orthoses for lower limbs which are already available in the market, discussing the types of material used and the pathologies connected to each type of material. Given the fact that the type of orthosis chosen for development was an orthosis for the foot and ankle, the research in that field was more profound and detailed. As such, it was detected that even though there are multiple models for these orthoses, one of the main factors for failure when it comes to these devices is the lack of daily usage caused by reduced adaptation and low levels of acceptance of the device by the patient. A new idea for the development of a new device emerged, a Boot-Orthosis. The Boot-Orthosis will contain in its design an internal structure, an AFO (Ankle Foot Orthosis) already existing in the market, and a sort of shell, which will have the appearance of a normal boot, so that it cannot be identified as a medical device. This new device will possess all the functional requirements of a regular AFO orthosis but with improved aesthetics, comfort and usability. After the idealization of the new concept, the stages of conception and design of the orthosis followed. In the concept phase, a study was carried out in order to adequately select the most suitable and efficient geometry and model taking into account the structure of each boot. After that, in the design stage, a detailed design of the boots was presented – in that design, all of the boot's specific characteristics, as well as its model, color and material can be seen. It is also during this stage that the most adequate fabrication process was specified for this device, also taking into account budget and cost factors. Once the new device is produced, it will be necessary to place it on the market, and this is a topic this essay also approaches. In order for the new medical device to be placed and made available on the market, it must meet a specific set of requirements and regulations in accordance with the responsible medical authorities of the country where it was developed.

Keywords: Medical device; Orthoses; Development; Concept; Production; Placement in the market.

Índice

CAPÍTULO 1 – INTRODUÇÃO	1
1.1- ENQUADRAMENTO	2
1.2- OBJETIVO	3
1.3 - ESTRUTURA.....	3
1.4 – CONTRIBUIÇÕES ALCANÇADAS	4
CAPÍTULO 2 – ANATOMIA DO MEMBRO INFERIOR E A MARCHA HUMANA.....	5
2.1 – INTRODUÇÃO	6
2.2 - ANATOMIA DO MEMBRO INFERIOR.....	6
2.2.1 - Posição e planos anatômicos de referência	6
2.2.2 - Descrição do membro inferior e das suas principais articulações e movimentos.....	7
2.2.2.1- A anca	8
2.2.2.2 - A Coxa	9
2.2.2.3 - O Joelho	9
2.2.2.4 - A Perna	10
2.2.2.5 - O Tornozelo	11
2.2.2.6 - O Pé	11
2.2.2.7 - Complexo tornozelo pé	11
2.3 - A MARCHA HUMANA.....	14
2.3.1 - O ciclo da marcha humana	14
2.3.2 - Análise cinemática da marcha humana	19
2.4 - CONCLUSÃO	23
CAPÍTULO 3 – ORTÓTESES PARA O MEMBRO INFERIOR	24
3.1 – INTRODUÇÃO	25
3.2 - RESENHA HISTÓRICA	25
3.3 - DEFINIÇÃO	28
3.4 - FUNÇÕES	29
3.5 - CLASSIFICAÇÃO	29
3.6 - TIPOLOGIA	30
3.7- PRESCRIÇÃO.....	31
3.8– NOMENCLATURA.....	31
3.8.1- Ortóteses para o pé.....	32
3.8.2 - Ortóteses para o tornozelo.....	33
3.8.3 - Ortóteses para o joelho	35
3.8.4 - Ortóteses para o tornozelo e pé.....	37
3.8.5 - Ortóteses para o joelho, tornozelo e pé.....	38

3.8.6 - Ortóteses para a anca, joelho, tornozelo e pé	38
3.9 - CONCLUSÃO	39
CAPITULO 4 – ORTÓTESES PARA O PÉ E TORNOZELO	40
4.1 – INTRODUÇÃO	41
4.2 - CARACTERIZAÇÃO	41
4.3 - CLASSIFICAÇÃO	42
4.4 - PÉ PENDENTE	46
4.5 - SISTEMA DE FORÇAS	48
4.6 - WALKER BOOTS	50
4.7 - CONCLUSÃO	51
CAPITULO 5 – COLOCAÇÃO DO MERCADO DE NOVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	52
5.1 – INTRODUÇÃO	53
5.2 - DISPOSITIVOS MÉDICOS	53
5.2.1 - Definição	53
5.2.2 - Classificação	55
5.3 - PASSOS PARA COLOCAR UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO NO MERCADO PORTUGUÊS E EUROPEU	55
5.3.1 - A avaliação do comportamento funcional e a investigação clínica	56
5.3.2 - Classificação e demarcação da fronteira	57
5.3.3 - A avaliação da conformidade	58
5.3.4 - Colocação no mercado	58
5.3.5 - Registo/notificação	59
5.3.6 – Aquisição, utilização e supervisão do mercado	59
5.4 - PASSOS PARA COLOCAR UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO NO MERCADO DOS EUA	60
5.4.1- Estabelecimento de Inscrição - 21 CFR Part 807	61
5.4.2 - Listagem de Dispositivos Médicos - 21 CFR Part 807	61
5.4.3 - Premarket Notificação 510 (k) - 21 CFR Part 807 Subparte E	62
5.4.4 - Aprovação pré-comercialização (PMA) - 21 CFR Part 814	62
5.4.5 - Isenção de Dispositivos de Investigação (IDE) - 21 CFR Parte 812	62
5.4.6 - Regulamento do Sistema de Qualidade (SQ) / Boas Práticas de Fabricação (GMP) - 21 CFR Part 820	62
5.4.7 - Rotulagem - 21 CFR Part 801	62
5.4.8 - Relatórios Medical Device - 21 CFR Part 803	63
5.5 - OS PROCESSOS DE CERTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DE NOVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	63
5.6 - O MERCADO GLOBAL DOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	64
5.7 - CONCLUSÃO	66
CAPITULO 6 – PROJETO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO	67

CAPÍTULO 6 A – CONCEÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO	68
6.1 A – INTRODUÇÃO	69
6.2 A - CONCEITO A DESENVOLVER.....	69
6.3 A - CONCEÇÃO DA BOTA-ORTÓTESE	71
6.3.1 A - Escolha do modelo e material da ortótese	71
6.3.2 A - Modelação CAD das ortóteses	72
6.3.3 A -Testes estruturais das ortóteses	73
6.3.4 A - Análise estrutural com elementos finitos (FEA)	74
6.3.5 A- Simulações.....	75
6.3.6 A - Apresentação e discussão de resultados.....	75
6.3.7 A - Conclusão da análise estrutural	80
6.4 A - DESIGN	81
6.4.1 A- Especificações do produto	81
6.5 A - CONCLUSÃO	83
CAPÍTULO 6B – PROCESSO DE PRODUÇÃO DO NOVO DISPOSITIVO	84
6.1 B – INTRODUÇÃO	85
6.2 B - CICLO PRODUTIVO DO CALÇADO	85
6.2.1 B - Design e Modelação	85
6.2.2 B - Marcação e Corte	87
6.2.3 B - Pesponto ou Costura	89
6.2.4 B - Montagem	90
6.2.5 B - Acabamentos.....	92
6.3 B - CICLO PRODUTIVO DA BOTA-ORTÓTESE	93
6.4 B - MATERIAIS	93
6.5 B - ORÇAMENTO DO PRODUTO	94
6.6 B - CONCLUSÃO	94
CAPÍTULO 7 – CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS	95
7.1 - CONCLUSÃO	96
7.2 - TRABALHOS FUTUROS	97
REFERÊNCIAS.....	101
ANEXOS.....	107
ANEXO A1 – DESIGN BOTA SENHORA	108
ANEXO A2 – ORÇAMENTO DA BOTA DE SENHORA PELA EMPRESA SOFISAR	109
ANEXO B1 – DESIGN BOTA HOMEM.....	110
ANEXO B2 – ORÇAMENTO DA BOTA DE SENHORA PELA EMPRESA SOFISAR	111

Índice de Figuras

FIGURA 1 - POSIÇÃO ANATÔMICA DE REFERÊNCIA [HALL, 2005]	6
FIGURA 2 – PLANOS ANATÔMICOS DE REFERÊNCIA [HALL, 2005]	7
FIGURA 3 – ANATOMIA DO MEMBRO INFERIOR [SEELEY, 2003]	8
FIGURA 4- REPRESENTAÇÃO DOS EIXOS ONDE SÃO REALIZADOS OS DIVERSOS MOVIMENTOS DA ANCA [KAPANDJI, 2000]	8
FIGURA 5 – MOVIMENTOS DE FLEXÃO E EXTENSÃO, ADUÇÃO E ABDUÇÃO E DE ROTAÇÃO EFETUADOS PELA ANCA. [FISIO, 2014]..	9
FIGURA 6 - REPRESENTAÇÃO DOS EIXOS ONDE SE REALIZAM OS DIVERSOS MOVIMENTOS DO JOELHO [KAPANDJI, 2000]	10
FIGURA 7 – MOVIMENTOS DE FLEXÃO E EXTENSÃO DO JOELHO [FISIO, 2014]	10
FIGURA 8 - COMPLEXO ARTICULAR TORNOZELO E PÉ [ORTHO, 2014]	12
FIGURA 9 - REPRESENTAÇÃO ESQUEMÁTICA DOS EIXOS DO COMPLEXO ARTICULAR DO PÉ [KAPANDJI, 2000]	12
FIGURA 10 - REPRESENTAÇÃO DOS MOVIMENTOS DE DORSIFLEXÃO E FLEXÃO PLANAR [RODRIGUES, 2012]	12
FIGURA 11 - REPRESENTAÇÃO DOS MOVIMENTOS DE ABDUÇÃO E ADUÇÃO DO PÉ [RODRIGUES, 2012]	13
FIGURA 12 - REPRESENTAÇÃO DOS MOVIMENTOS DE SUPINAÇÃO E PRONAÇÃO DO PÉ [RODRIGUES, 2012]	13
FIGURA 13 - REPRESENTAÇÃO DOS MOVIMENTOS DE EVERSÃO E INVERSÃO DO PÉ [RODRIGUES, 2012]	13
FIGURA 14 – REPRESENTAÇÃO DO PASSO E DA PASSADA [BARELA, 2005]	15
FIGURA 15 - REPRESENTAÇÃO DAS SUBDIVISÕES DO PERÍODO DE APOIO [DINI, 2008]	16
FIGURA 16- SUBDIVISÕES DO CICLO DA MARCHA [DINI, 2008]	16
FIGURA 17 - REPRESENTAÇÃO DAS FASES DO PERÍODO DE APOIO [DINI, 2008]	18
FIGURA 18 – REPRESENTAÇÃO DAS FASES NO PERÍODO DE BALANÇO [DINI, 2008]	18
FIGURA 19 - ESTUDO CINEMÁTICO DA ARTICULAÇÃO DO TORNOZELO NO PERÍODO DE APOIO [LUNA, 1999]	20
FIGURA 20 - ESTUDO CINEMÁTICO DA ARTICULAÇÃO DO JOELHO DURANTE O PERÍODO DE APOIO [LUNA, 1999]	20
FIGURA 21 - ESTUDO CINEMÁTICO DA ARTICULAÇÃO DA ANCA DA FASE DE CONTACTO INICIAL À DE APOIO MÉDIO [LUNA, 1999]	21
FIGURA 22 - ESTUDO CINEMÁTICO DA ARTICULAÇÃO DA ANCA DA FASE DE APOIO MÉDIO ATÉ À DECOLAGEM DO PÉ DO SOLO [LUNA, 1999]	21
FIGURA 23 – ESTUDO CINEMÁTICO DAS ARTICULAÇÕES NO PLANO SAGITAL NO PERÍODO DE BALANÇO [LUNA, 1999]	22
FIGURA 24 - TEMPOS DE APOIO PLANAR SEGUNDO LELIÈVRE (CALHAU, 2007)	22
FIGURA 25 – ORTÓTESE PARA IMOBILIZAÇÃO EM EXTENSÃO, DATADA DE 2750-2625 A.C. ENCONTRADA EM MÚMIAS [FRANCISCO, 2004]	25
FIGURA 26 – TALA DE HIPÓCRATES [FRANCISCO, 2004]	26
FIGURA 27 – “APPLIANCES FOR CROOKED ARMS”: FERRAMENTA PARA BRAÇOS DEFORMADOS [FRANCISCO, 2004].	26
FIGURA 28 – ORTÓTESES BASEADAS NAS ARMADURAS DESENVOLVIDAS NO SÉCULO XVI [FRANCISCO, 2004].	27
FIGURA 29 – CLASSIFICAÇÃO DE ORTÓTESES PARA O MEMBRO INFERIOR [PINTO, 2009]	32
FIGURA 30 – ORTÓTESES PLANARES [BRANCO, 2008]	33
FIGURA 31 – ORTÓTESES PARA O TORNOZELO: A- ORTÓTESE SIMPLES, B- ORTÓTESES SIMPLES-MODELO COM FITAS DE VELCRO [BRANCO, 2008]	34

FIGURA 32 – ORTÓTESES PARA O TORNOZELO: A- ORTÓTESE COM ESTRUTURA METÁLICA BILATERAL COM AJUSTE POR ATACADORES, B- ORTÓTESE COM ESTRUTURA EM PLÁSTICO NA VERTENTE EXTERNA COM AJUSTE POR VELCRO E EFEITO ANTI INVERSÃO [BRANCO 2008]	34
FIGURA 33 – ORTÓTESE PARA IMOBILIZAÇÃO PARA O TORNOZELO [BRANCO, 2008].....	35
FIGURA 34 – ORTÓTESE DE JOELHO FECHADA (“MANGA” OU “SLEEVE”) [BRANCO, 2008].....	35
FIGURA 35 - ORTÓTESE DE JOELHO ESTABILIZADORA COM TIRAS DE VELCRO E SUPORTES LATERAIS [BRANCO,2008]	36
FIGURA 36 – ORTÓTESE DE JOELHO ESTABILIZADORA COM LIMITAÇÃO DE FLEXÃO E EXTENSÃO [BRANCO, 2008]	36
FIGURA 37 – BANDAS ROTULIANAS: A) “ <i>PATELLA-KNEE ORTHOSIS</i> ”, B) “ <i>PATELLA-KNEE ORTHOSIS</i> ” – COMPONENTE SUPRA-ROTULIANA [BRANCO, 2008]	37
FIGURA 38 – ORTÓTESE PARA O JOELHO, TORNOZELO E PÉ [BRANCO, 2008].....	38
FIGURA 39 – ORTÓTESE PARA A ANCA, JOELHO, TORNOZELO E PÉ [BRANCO, 2008]	39
FIGURA 40 – ORTÓTESE AFO CONVENCIONAL [ORTHOMEDICS, 2013]	42
FIGURA 41 – ORTÓTESE AFO DE PLÁSTICO [ORTHOMEDICS, 2013]	43
FIGURA 42 – ORTÓTESE AFO DE PLÁSTICO COM ARTICULAÇÃO NO TORNOZELO [ORTHOMEDICS, 2013]	44
FIGURA 43 – ORTÓTESE AFO ESTILO ARIZONA [ORTHOMEDICS, 2013]	44
FIGURA 44 – ORTÓTESE AFO MODELO EM ESPIRAL [BRANCO, 2008]	45
FIGURA 45 – ORTOTESE AFO DE FIBRA DE CARBONO [ORTHOMEDICS, 2013]	45
FIGURA 46 - NERVOS PRESENTES NA PERNA E PÉ [FISIOINFORMA, 2014]	46
FIGURA 47 - MÚSCULOS RESPONSÁVEIS PELA DORSIFLEXÃO; A- TIBIAL ANTERIOR; B- EXTENSOR AO LONGO DOS DEDOS; C- EXTENSOR AO LONGO DO HÁLUX [AULADEANATOMIA, 2014]	47
FIGURA 48 - REPRESENTAÇÃO DA MARCHA; A- PESSOA COM O PÉ DIREITO PENDENTE; B- PESSOA UMA ORTÓTESE AFO [COMFORTSHOE, 2014]	47
FIGURA 49 – SISTEMA DE FORÇAS DE 3PP (A) DORSIFLEXÃO, (B) FLEXÃO PLANAR, (C) INVERSÃO, (D) EVERSÃO, (E) ABDUÇÃO E (F) ADUÇÃO [ORTHO, 2014].....	48
FIGURA 50 – SISTEMA GRF; A- MARCHA NORMAL; B- MOMENTO DE FLEXÃO PLANAR NO TORNOZELO; C- MOMENTO DE FLEXÃO PLANAR NO JOELHO [ORTHO, 2014]	49
FIGURA 51 – <i>WALKER BOOTS</i> ; A- RÍGIDA; B- ARTICULADA; C- PNEUMÁTICA [SCRIBD, 2014]	50
FIGURA 52 - <i>WALKER BOOT CRO</i> [SCRIBD, 2014]	51
FIGURA 53 – MODELO PROPOSTO PARA ESTUDO; A- MODELO 1; B-MODELO 2; C- MODELO 3 [HEALTHANDCARE, 2014; ORTOPEDIAMATHIAS, 2014; ALIBABA, 2014]	72
FIGURA 54 – MODELOS PROPOSTOS MODELADOS; A- MODELO 1; B-MODELO 2; C- MODELO 3.....	72
FIGURA 55 – RESULTADOS OBTIDOS PELOS TESTES EFETUADOS NO MODELO 1.....	76
FIGURA 56 - RESULTADOS OBTIDOS PELOS TESTES EFETUADOS NO MODELO 2	77
FIGURA 57 - RESULTADOS OBTIDOS PELOS TESTES EFETUADOS NO MODELO 3	78
FIGURA 58 - DIAGRAMA DE SELEÇÃO DE MATERIAIS RESISTÊNCIA/DENSIDADE [MATERIALS.ENG, 2014]	78
FIGURA 59 - DIAGRAMA DE SELEÇÃO DE MATERIAIS RESISTÊNCIA/CUSTO [MATERIALS.ENG, 2014]	78
FIGURA 60 - RESULTADOS OBTIDOS PELOS TESTES EFETUADOS NO MODELO 3 EM HDPE.....	80
FIGURA 61 - RESULTADOS OBTIDOS PELOS TESTES EFETUADOS NO MODELO 3 EM UPVC	80

FIGURA 62 - DESIGN BOTA-ORTÓTESE SENHORA.....	81
FIGURA 63 - DESIGN BOTA-ORTÓTESE HOMEM	82
FIGURA 64 - CICLO PRODUTIVO DO CALÇADO [EBAH, 2014]	85
FIGURA 65 - PANTÓGRAFO [PRECIOLANDIA, 2014].....	86
FIGURA 66 - SOFTWARE CAD CAM [LEIRA, 2014].....	87
FIGURA 67 -CORTE MANUAL [TRICKERS, 2014]	87
FIGURA 68 - CORTE ATRAVÉS DE SISTEMA HIDRÁULICO; A- PRENSA DE CORTE POR NAVALHAS; B- CORTE POR PRENSA DE PONTE [LEIRA, 2014]	88
FIGURA 69 - MÁQUINA DE CORTE AUTOMÁTICA [LEIRA, 2014]	88
FIGURA 70 -COSTURA [TRICKERS, 2014].....	89
FIGURA 71 – MONTAGEM; A - FORMAS; B- COLOCAÇÃO DO CABEDAL NA FORMA; [HOMEMNAMODA, 2014]	90
FIGURA 72 -REPRESENTAÇÃO DA UNIÃO DO CABEDAL À SOLA POR COLAGEM; A- COLOCAÇÃO DA COLA; B- OPERAÇÃO DE PRENSAGEM [HOMEMNAMODA, 2014].....	91
FIGURA 73 - REPRESENTAÇÃO DA UNIÃO DO CABEDAL À SOLA POR COSTURA [TRICKERS, 2014]	91
FIGURA 74 - REPRESENTAÇÃO DA ETAPA DE ACABAMENTO; A- ESCOVAGEM; B- POLIMENTO; C- ENCAIXOTAMENTO [TRICKERS, 2014].....	92

Índice de Tabelas

TABELA 1 – CLASSIFICAÇÃO DAS ORTÓTESES PARA O MEMBRO INFERIOR [BRANCO, 2008]	32
TABELA 2 – DIFERENÇAS ENTRE OS SISTEMAS 3PP E GRF [ORTHO, 2014]	49
TABELA 3- CLASSIFICAÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS NA EUROPA E EUA [SANTOS, 2011].....	55
TABELA 4 - VENDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EM CADA UM DOS 10 PRINCIPAIS PAÍSES [BAIO, 2011].....	64
TABELA 5 - VENDA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DAS PRINCIPAIS EMPRESAS MUNDIAIS [BAIO, 2011].....	65
TABELA 6 - POSIÇÃO, VELOCIDADE E ACELERAÇÃO DO CG DA PANTORRILHA DA PERNA [EZQUERRA, 2013].	73
TABELA 7 – ESPECIFICAÇÕES DA BOTA-ORTÓTESE SENHORA	82
TABELA 8 - ESPECIFICAÇÕES DA BOTA-ORTÓTESE HOMEM.....	83

CAPITULO 1 – INTRODUÇÃO

1.1 Enquadramento

1.2 Objetivo

1.3 Estrutura

1.4 Contribuições alcançadas

1.1 - Enquadramento

Existe um elevado número de dispositivos médicos em todo o mundo (Baio 2011; Santos, 2013). Dispositivo médico pode-se definir como um instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo cujo objetivo é de diagnóstico, prevenção, tratamento, controlo, atenuação de uma doença, lesão ou deficiência (Infarmed, 2013). Com o crescimento da esperança média de vida, e o consequente envelhecimento da população, cada vez existe maior necessidade de dispositivos que correspondam às necessidades da população. A capacidade de locomover de forma autónoma é uma condição fundamental para a independência de um indivíduo, e garante uma melhor qualidade de vida (Ackermann, 2002). Neste âmbito, as ortóteses têm vindo a ganhar elevado realce.

Uma ortótese é um dispositivo médico que se acrescenta a um segmento do corpo para substituir um motor ausente, para restaurar uma função, ajudar músculos fracos, posicionar ou imobilizar uma parte, ou corrigir deformidades (Agnelli, 2003). Existem vários tipos de ortóteses voltadas para as incapacidades motoras, ortóteses para os membros inferiores, superiores e as do tronco (Lindemayer, 2004).

As ortóteses para membros inferiores são classificadas de acordo com a área ou áreas anatómicas envolvidas e têm como finalidade o melhoramento do controlo do movimento e a estabilização da marcha. Ortóteses para o pé, para o tornozelo, para o joelho, para a anca, para o tornozelo e pé, joelho, tornozelo e pé, e para anca, joelho, tornozelo e pé são exemplos de ortóteses para os membros inferiores existentes no mercado (Branco, 2008).

De acordo com Isa Santos (Santos, 2011) o processo de desenvolvimento de um novo dispositivo médico abrange diversas etapas: idealização, concepção, design, produção, regulamentações e certificações para colocação no mercado e, por fim, atividades de pós comercialização. O processo de idealização surge com a deteção de uma necessidade ou uma ideia inovadora. Esta ideia inovadora pode envolver uma melhoria de um dispositivo já existente, ou a criação de um novo produto ou tecnologia. Continuamente, as etapas que se seguem são as de concepção, design e produção. A etapa de concepção compreende as fases de geração do novo conceito. É aqui que se caracteriza o novo produto, a nível de eficácia, segurança, qualidade, materiais, modelo, etc.. A etapa de design compreende a realização do desenho detalhado do novo produto, de forma a se visualizar as suas características específicas, como material, cor, modelo, etc.; e a etapa de produção é a responsável pela transformação do conceito no produto. Posteriormente, o novo produto produzido deverá passar por processos de certificação e regulações de forma a que possa ser colocado no mercado. Uma vez colocado no mercado, o novo produto será sujeito a mecanismos de supervisão (atividades de pós-comercialização) de forma a promover a proteção dos utilizadores e operadores económicos.

1.2 - Objetivo

De acordo com o tema de tese *“Da ideia ao mercado: conceção e produção de ortóteses para o membro inferior”* a presente dissertação tem como objetivo geral o estudo e projeto de desenvolvimento de um novo dispositivo médico, mais precisamente uma ortótese para o membro inferior, desde a sua idealização à sua comercialização.

Os objetivos específicos esperados com a realização deste trabalho são a pesquisa e a apresentação de tópicos fundamentais para a criação deste novo dispositivo, tais como: o estudo da anatomia do membro inferior e a análise da marcha humana; o estudo dos modelos das ortóteses para os membros inferiores existentes no mercado, dos materiais usados para o seu fabrico e das patologias associadas a cada uma delas, dando maior relevo às ortóteses para o pé e tornozelo, uma vez que, o projeto se insere neste género de ortóteses. E, a partir destes dados, prosseguir-se a etapa de conceção e design. Nestas etapas é realizado o projeto da nova ortótese, são realizados os testes estruturais, a seleção de materiais e o estudo do processo de produção do novo dispositivo. Também é esperado o estudo sobre as regulamentações relacionadas com a certificação e colocação de novos dispositivos médicos no mercado, na Europa e Estados Unidos da América.

1.3 - Estrutura

A presente dissertação é constituída por 7 capítulos. No capítulo 1 é feito um enquadramento ao tema, são definidos os objetivos e as principais contribuições do trabalho. No capítulo 2 é apresentado o estudo anatómico do membro inferior, e os principais movimentos realizados pelas suas articulações, e por fim, é realizada uma análise da marcha humana. No capítulo 3 é exposta uma revisão bibliográfica sobre os vários modelos de ortóteses para o membro inferior e são também mencionados os principais materiais usados no seu fabrico e as patologias associadas a cada um deles. No capítulo 4 foi definido apenas abordar as ortóteses para o pé e tornozelo, visto que, o projeto incidiu neste género de ortóteses. São apresentados os vários modelos existentes, os materiais em que são fabricadas e as patologias para as quais são prescritas. São também abordados os sistemas de forças, o pé pendente e as *walker boots*. No capítulo 5 são apresentadas as definições de dispositivos médicos seguidas pelo estudo das regulamentações para a colocação de um novo dispositivo médico no mercado. É também exposto o mercado global dos dispositivos médicos. O capítulo 6 é dividido em duas secções, a A e a B. Na secção A estão apresentadas as etapas de idealização do novo conceito, conceção e design da ortótese, e na secção B está apresentada a etapa de produção do novo dispositivo médico. Por fim, no capítulo 7 são apresentadas as principais conclusões tiradas pelo trabalho elaborado e mencionadas algumas sugestões de trabalhos futuros.

1.4 – Contribuições alcançadas

Com a presente dissertação foi possível reunir informação bibliográfica de interesse relativa às ortóteses para o membro inferior e desenvolver um novo dispositivo médico: uma Bota-Ortótise.

Inicialmente foi realizada uma pesquisa com o intuito de detetar possíveis melhorias neste género de dispositivos e detetou-se que, é muito importante e, por isso, deve ser respeitada a opinião do utilizador em relação à aparência e conforto do dispositivo, uma vez que são fatores que afetam a sua motivação e consequentemente a sua probabilidade de adesão, influenciando assim, o sucesso do dispositivo. Dessa forma, desenvolveu-se uma Bota-Ortótise. Esta bota é constituída por uma estrutura interna, uma ortótise AFO, já existente no mercado, e por uma carapaça, que terá a aparência de uma bota normal. A bota-ortótise será um dispositivo que terá exigências funcionais de uma ortótise AFO normal, mas que apresentará vantagens a nível de estética, conforto, adaptabilidade, usabilidade, etc.

CAPITULO 2 – ANATOMIA DO MEMBRO INFERIOR E A MARCHA HUMANA

2.1 - Introdução

2.2 - Anatomia do membro inferior

2.3 - A marcha humana

2.4 - Conclusão

2.1 – Introdução

Neste capítulo são apresentados conceitos considerados importantes para um melhor entendimento sobre as ortóteses do membro inferior. Inicialmente é realizada uma descrição anatômica do membro inferior, onde são também expostos os principais movimentos realizados pelas suas articulações e, por fim, é efetuada uma análise pormenorizada da marcha humana.

2.2 - Anatomia do membro inferior

Nesta subsecção é realizada uma descrição anatômica do membro inferior onde são expostas as principais articulações e movimentos deste, sendo dado maior relevo ao complexo do tornozelo e pé devido à sua importância no trabalho. Inicialmente são apresentadas definições pertinentes para uma melhor explicação da posição e do movimento relativo entre os segmentos anatómicos do corpo humano.

2.2.1 - Posição e planos anatómicos de referência

- **Posição anatómica de referência**

Na anatomia, a posição anatómica é a posição padrão de referência para a descrição das estruturas anatómicas. Com o corpo na posição anatómica, é mais fácil de visualizar e compreender sua organização em várias regiões e descrever as relações de várias estruturas.

Nesta posição, o corpo fica numa postura ereta (em pé, posição ortostática ou bípede) de frente para o observador, com o nível da cabeça e os olhos de frente e o olhar para o horizonte. Os pés estão apoiados no chão e virados para a frente. Os membros superiores encontram-se estendidos ao lado do tronco e as palmas das mãos voltadas para a frente, figura 1.



Figura 1 - Posição anatómica de referência [Hall, 2005]

- **Planos anatômicos de referência:**

Os planos anatômicos de referência, também designados por planos cardinais (figura 2) são planos que correspondem a delimitações do corpo humano que facilitam a descrição de posições estruturais. Consistem num conjunto de três planos que formam ângulos retos entre si. Cada um deles interseja num único ponto comum, o centro de massa, e possibilita a divisão do corpo humano em duas partes de massa igual.

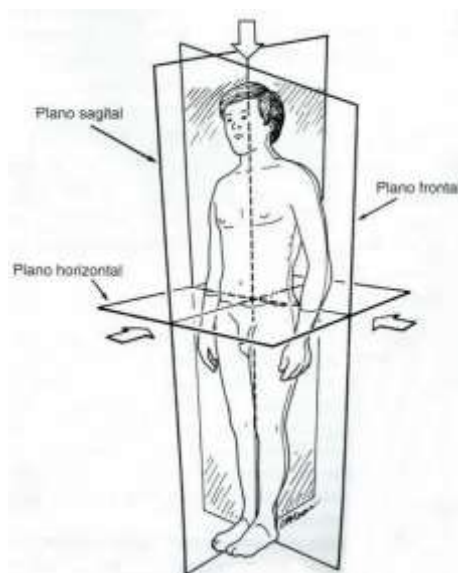


Figura 2 – Planos anatômicos de referência [Hall, 2005]

O plano sagital, também conhecido como plano ântero-posterior, divide o corpo verticalmente em metades: direita e esquerda. O plano frontal, também chamado de plano coronal, divide o corpo verticalmente em metades anterior e posterior. O plano transversal, também chamado de plano horizontal, separa o corpo em metades: superior e inferior (Hall, 2005).

2.2.2 - Descrição do membro inferior e das suas principais articulações e movimentos

Os membros inferiores são extensões do tronco que têm como função o suporte do peso do corpo, a locomoção e a manutenção do equilíbrio (Moore, 2006). Estes compreendem quatro segmentos articulados entre si, a anca, a coxa, a perna e o pé, figura 3 (Pina, 1999). Estas articulações, para que possam realizar o movimento, são providas por um certo número de graus de liberdade capazes de se posicionarem em diversas configurações (Araújo, 2010).

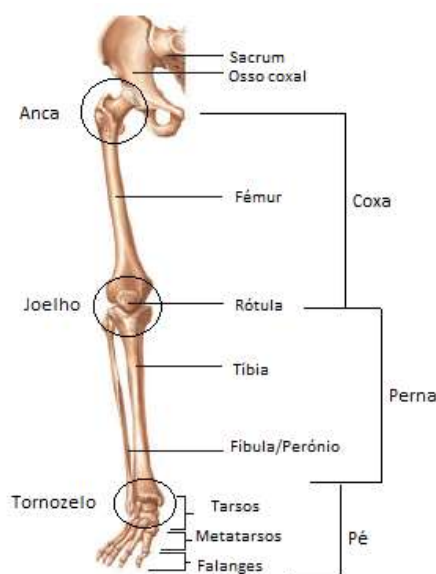


Figura 3 – Anatomia do membro inferior [Seeley, 2003]

2.2.2.1- A anca

A articulação da anca também designada como coxofemoral une o fémur ao osso coxal e é caracterizada por se encontrar envolvida por potentes massas musculares. Devido às forças a que se encontra sujeita é considerada a mais potente articulação do corpo humano (Pina, 1999). Esta articulação é responsável pela movimentação do membro inferior em todas as direções do espaço.

A anca possui três eixos e três graus de liberdade (figura 4): um eixo transversal XOX' , situado no plano frontal, ao longo do qual se efetuam os movimentos de flexão-extensão; um eixo ântero-posterior YOY' , situado no plano sagital, que passa pelo centro da articulação, onde se realizam os movimentos (figura 5) de abdução-adução; e um eixo vertical OZ , onde se verificam os movimentos de rotação externa e rotação interna (Kapandji, 2000).

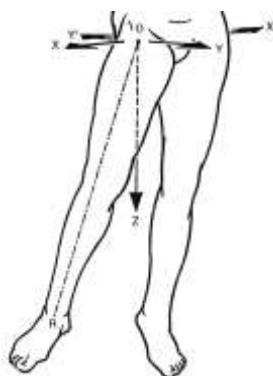


Figura 4- Representação dos eixos onde são realizados os diversos movimentos da anca [Kapandji, 2000]

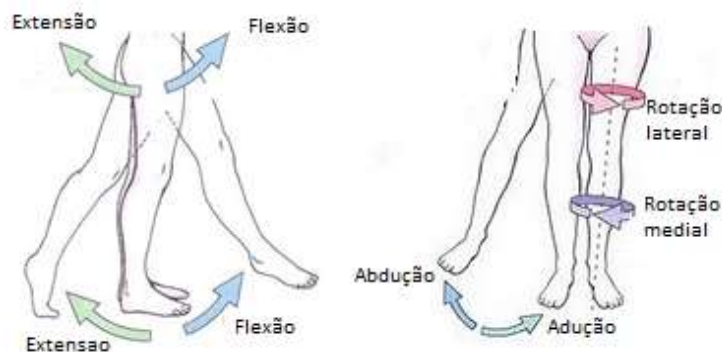


Figura 5 – Movimentos de flexão e extensão, adução e abdução e de rotação efetuados pela anca.
[Fisio, 2014]

2.2.2.2 - A Coxa

A coxa é a região entre a articulação da anca e do joelho e é constituída pelo fémur, que se articula em cima com osso coxal e em baixo com a tíbia e a rótula (Pina, 1999).

2.2.2.3 - O Joelho

O joelho é uma articulação intermédia do membro inferior, encontra-se entre a coxa e a perna, e é constituída pelo fémur, a tíbia e a rótula. Pode ser dividida em duas articulações secundárias: uma constituída pelo fémur e a rótula, denominada articulação fémoro-rotaliana e outra constituída pelo fémur e a tíbia designada articulação fémoro-tibial (Pina, 1999).

Esta articulação contém apenas um grau de liberdade, que está condicionado pelo eixo transversal XX' , ao redor do qual se realiza o movimento de rotação no plano sagital, permitindo a adaptação da perna às diferentes superfícies durante a marcha ou a corrida (Araújo, 2010). De forma suplementar, o joelho possui um segundo grau de liberdade que apenas se deteta quando o joelho se encontra em flexão que permite a rotação em redor do eixo longitudinal YY' da perna, figura 6 (Kapandji, 2000).



Figura 6 - Representação dos eixos onde se realizam os diversos movimentos do joelho [Kapandji, 2000]

Embora se possa verificar na figura 6 a existência de um eixo ZZ' ântero-posterior e perpendicular aos dois eixos mencionados anteriormente, este não representa outro grau de liberdade. Neste eixo apenas se verificam movimentos inerentes a uma pequena folga mecânica que permite movimentos de lateralidade de 1 a 2 cm do tornozelo, quando o joelho se encontra fletido. Em extensão, se existirem estes movimentos, são considerados patológicos (Kapandji, 2000).

Os movimentos efetuados pelo joelho são sobretudo devidos à articulação fémoro-tibial que permite a sua flexão e a extensão (figura 7) (Seeley, 2003).

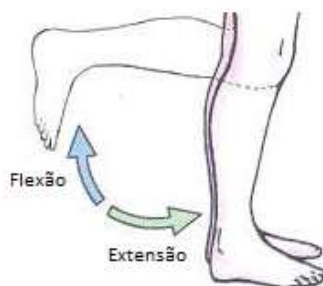


Figura 7 – Movimentos de flexão e extensão do joelho [Fisio, 2014]

2.2.2.4 - A Perna

O esqueleto da perna é constituído por dois ossos, a tíbia, do lado interno e o perónio, do lado externo, encontrando-se estes ossos separados pelo espaço interósseo (Pina, 1999). É compreendida entre a articulação do joelho e do tornozelo.

2.2.1.5 - O Tornozelo

A articulação do tornozelo, também denominada como talo crural, é a articulação distal do membro inferior. Composta por 3 ossos, tibia (que forma a parte interna), o perônio/fíbula (que forma a parte lateral) e o tálus (na parte superior). É ela que faz a ligação entre a perna e o pé. Esta articulação apenas possui um grau de liberdade e é a responsável pelo condicionamento dos movimentos da perna em relação ao pé no plano sagital (Kapandji, 2000). O tornozelo, embora com algumas limitações, é uma articulação muito resistente que desempenha funções importantes na movimentação e no suporte de peso. É ele o responsável pela transmissão das irregularidades sentidas pelos pés ao restante da perna, dando ao corpo a adaptação necessária para que ocorra equilíbrio sobre os pés (Araújo, 2010).

2.2.2.6 - O Pé

O pé é a parte distal do membro inferior e constituído por 26 ossos, divididos em três grupos: o tarso, com 7 ossos dispostos em duas fileiras; o metatarso, com 5 metatársicos e os dedos, em número 5, constituídos por três falanges com exceção do dedo grande, que tem apenas duas (Pina, 1999).

O pé é composto por duas articulações: a articulação transversa do tarso (calcaneocuboideia) e a articulação astrágocalcaneana (subastragaliana). Estas articulações têm dupla função: orientar o pé para que este se possa colocar corretamente no solo, independentemente da posição da perna e do declive do terreno, e modificar a forma e a curvatura da abóbada planar, com a função do pé se acomodar às deformidades do terreno, criando dessa forma um sistema amortecedor que consente elasticidade e flexibilidade ao passo (Kapandji, 2000).

2.2.2.7 - Complexo tornozelo pé

A estrutura do pé e do tornozelo (figura 8) é uma estrutura muito complexa. É formada por quatro articulações responsáveis pelo movimento da perna e do pé. As quatro principais articulações que compõem este complexo são: a articulação superior do tornozelo, a articulação subtalar, a articulação transversa do tarso e a articulação metatarso falangeanas (Ortho, 2014).



Figura 8 - Complexo articular tornozelo e pé [Ortho, 2014]

Este conjunto de articulações auxiliado pela rotação axial do joelho, apresenta as mesmas funções que uma articulação com três graus de liberdade. Como se pode verificar na figura 9, o pé quando está na posição de referência, apresenta três eixos perpendiculares entre si.

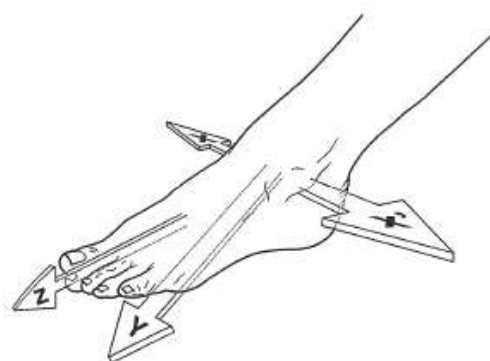


Figura 9 - Representação esquemática dos eixos do complexo articular do pé [Kapandji, 2000]

O eixo transversal do pé XX' que atravessa os dois maléolos, corresponde ao eixo da articulação tibiotársica. De modo geral, ele está compreendido no plano frontal e é responsável pelos movimentos de dorsiflexão e flexão planar (figura 10) que se executam no plano sagital (Kapandji, 2000).

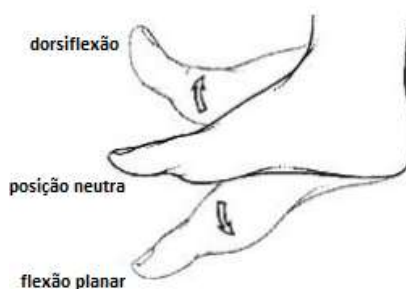


Figura 10 - Representação dos movimentos de dorsiflexão e flexão planar [Rodrigues, 2012]

O eixo longitudinal da perna Y é vertical e condiciona os movimentos de adução e abdução do pé, figura 11, que se realizam no plano transversal. Este tipo de movimentos apenas é concretizável devido à rotação axial do joelho fletido (Kapandji, 2000).



Figura 11 - Representação dos movimentos de abdução e adução do pé [Rodrigues, 2012]

O eixo longitudinal do pé Z é horizontal e pertence ao plano sagital. Ele condiciona a orientação da planta do pé, resultando em movimentos de pronação e supinação, figura 12 (Kapandji, 2000).

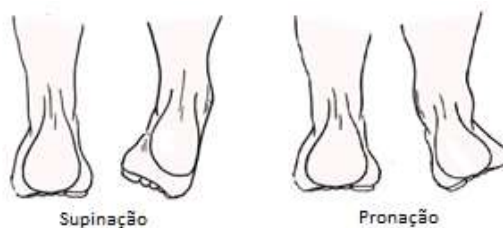


Figura 12 - Representação dos movimentos de supinação e pronação do pé [Rodrigues, 2012]

O complexo do tornozelo e pé é também responsável pelos movimentos de eversão e inversão do pé (figura 13).



Figura 13 - Representação dos movimentos de eversão e inversão do pé [Rodrigues, 2012]

2.3 - A marcha humana

O movimento humano é um fenómeno que desde há muito tempo suscita curiosidade. Grandes homens da história como Hipócrates, Aristóteles, Galeno, Vesalius, Da Vinci e Galileu evidenciaram particular interesse sobre este fenómeno (Gafaniz, 2005).

O avanço do estudo da locomoção foi tão importante que hoje pode-se considerar inaceitável a indicação de tratamento para uma deficiência da marcha sem uma análise cuidadosa da locomoção (Ribeiro, 2006).

Através de dados observados e documentados nos procedimentos de análise do movimento humano, em especial da análise da marcha, é possível retirar informações importantes para a compreensão dos parâmetros da normalidade da marcha. Assim, permite uma avaliação comparativa, objetiva, quantitativa e qualitativa dos desvios do movimento normal que ocorrem nas diferentes doenças, lesões musco esqueléticas e neuromusculares. Essas informações são fundamentais para a tomada de decisões terapêuticas. Deste modo, a análise da marcha tem desempenhado um papel importante no desenvolvimento de estratégias terapêuticas e tem demonstrado ser uma ferramenta útil para o estudo de desordens neuromusculares, para a avaliação da substituição articular por próteses, e para o estudo de lesões desportivas, amputados, ortóteses e dispositivos de assistência de marcha (Ribeiro, 2006).

A marcha é uma atividade simples da vida diária e uma das principais habilidades do ser humano (Mann, 2008). Apesar de ser um processo rotineiro, não é um processo simples, pelo contrário, quando se tenta descrever todo o processo, depara-se com uma ação motora complexa que requer o controlo de vários elementos (Perry, 1992).

2.3.1 - O ciclo da marcha humana

A marcha humana é uma sucessão de movimentos rítmicos e alternados dos membros e do tronco, que provocam um deslocamento anterior do centro de gravidade do corpo (Calhau, 2007). Este é um dos movimentos mais difíceis de aprender. O ser humano desenvolve-o nos primeiros anos de vida e com o passar do tempo, o sistema sensoriomotor adapta-se ao movimento e gera-o automaticamente, permitindo caminhar sem esforço consciente, resultando num movimento básico do dia-a-dia (Winter, 1990).

Também designada por deambulação, a marcha consiste num deslocamento com segurança de um individuo na posição bípede, com postura aceitável, com estabilidade adequada e com o menor gasto de energia possível. Esta impõe estabilidade de forma a proporcionar o apoio anti

gravitacional para o peso corporal, mobilidade para permitir movimentos suaves e controle motor adequado para permitir a transferência do peso corporal de um segmento para o outro (Ribeiro, 2006).

A marcha é considerada um ciclo, visto que, tem um início (de um determinado evento efetuado pelo corpo) e continua até que esse mesmo movimento seja efetuado novamente pelo mesmo membro; isto é, inicia-se quando um calcanhar entra em contacto com o solo e termina no momento em que o mesmo toca no solo novamente (Araújo, 2010; Perry, 1992).

O passo e a passada (figura 14) são dois conceitos básicos associados à marcha. O passo refere-se ao início de um movimento efetuado por um membro até ao início do mesmo com outro membro, já a passada refere-se ao ciclo completo do andar, do início do evento de um membro até o início do mesmo evento pelo mesmo membro. Como se pode verificar na figura 14, o evento que delimita o passo ou a passada é o toque do calcanhar no chão.

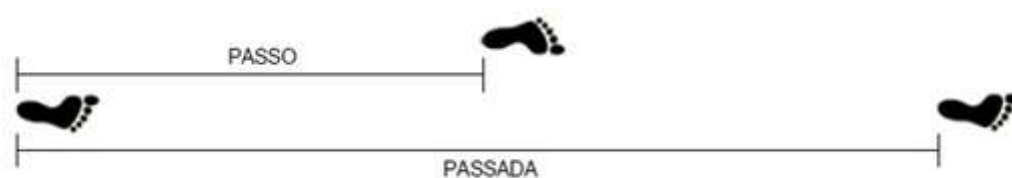


Figura 14 – Representação do passo e da passada [Barela, 2005]

A marcha é uma forma de locomoção em que o centro de gravidade do corpo apresenta sucessivos momentos de desequilíbrio durante os movimentos dos membros inferiores. Estes movimentos alteram-se para que pelo menos, um dos pés esteja em contacto com o solo (Perry, 1992).

O ciclo da marcha é definido pelo intervalo de tempo durante o qual uma sequência de eventos sucessivos e regulares se completa. Este é dividido em dois períodos, o período de apoio e o período de balanço. Durante o período de apoio, o pé está em contacto com o solo, sustentado o peso corporal. Durante o período de balanço, o pé está no ar permitindo o avanço do membro. A fase de apoio é subdividida em três intervalos: o primeiro duplo apoio, que se verifica quando os dois pés estão em contacto com o solo; o apoio simples, quando apenas um pé está em contacto com o solo; e o segundo duplo apoio, quando novamente ambos os pés estão em contacto com o solo, figura 15 (Dini, 2008).

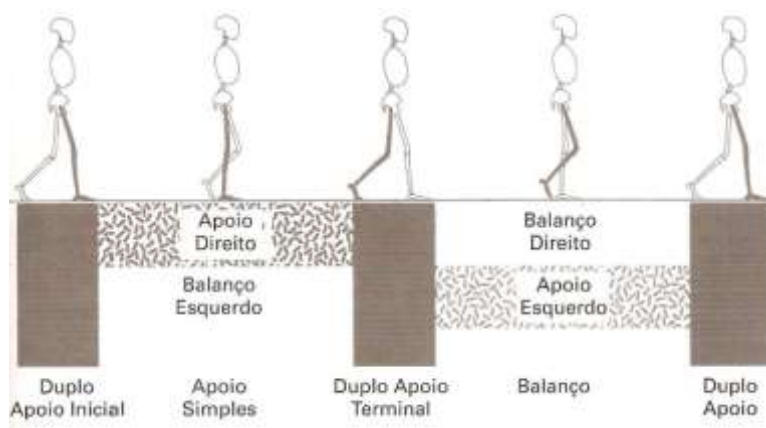


Figura 15 - Representação das subdivisões do período de apoio [Dini, 2008]

Durante o ciclo, os membros inferiores realizam três tarefas: a aceitação do peso, o apoio simples e por fim, o avanço do membro.

A aceitação do peso inicia o período de apoio e utiliza os dois primeiros eventos da marcha. O destaque desta tarefa é a transferência do peso do corpo para o membro que acabou de terminar o balanço e apresenta um alinhamento instável. Esta é uma tarefa de grande exigência sendo essenciais três padrões funcionais: absorção do choque, estabilidade inicial do membro e preservação da progressão.

No apoio simples, o membro tem total responsabilidade de sustentar o peso do corpo enquanto a progressão deve ser mantida. Esta tarefa dá continuidade aos eventos (apoio médio, apoio final, e pré-balanço) (Dini, 2008).

Na última tarefa, avanço do membro, o membro oscila, avança e prepara-se para o próximo apoio. Esta tarefa engloba os eventos referentes ao período de balanço (figura 16).



Figura 16- Subdivisões do ciclo da marcha [Dini, 2008]

O ciclo da marcha descreve-se por convenção em termos de percentagem e não por tempo decorrido, facultando a normalização dos dados para inúmeros indivíduos, pois os eventos ocorrem de forma bastante similar e são independentes do tempo (Ribeiro, 2006). Assim, o contacto inicial do pé, que identifica o início do ciclo, é designado como sendo 0% e o segundo contacto do mesmo pé, que delimita o fim do ciclo como sendo 100% (Ribeiro 2006 & Dini, 2008). Da mesma forma dividem-se os períodos do ciclo, com 60% para o período de apoio e 40% para a fase de balanço (Dini, 2008).

Em cada ciclo ocorrem 8 fases referentes aos movimentos realizados com o pé, onde 5 incidem no período de apoio e os outros 3 no período de balanço.

As fases correspondentes ao período de apoio são:

- Contacto inicial (0-2%): esta fase inclui o momento em que o pé acaba de tocar no solo e o seu objetivo é o posicionamento do membro para iniciar o apoio com o rolamento do calcanhar.
- Resposta à carga (2-10%): é o período de duplo apoio inicial, esta fase inicia com o contacto inicial com o solo e continua até que o outro pé eleve-se para o balanço. A finalidade desta fase é a absorção de choques, estabilidade para a receção de peso e preservação da progressão.
- Apoio médio (10-30%): esta é a primeira metade do intervalo do apoio simples. Inicia-se quando o outro pé é elevado e continua até que o peso do corpo seja alinhado sobre o ante pé. Os objetivos desta fase são a progressão sobre o pé estacionário e a estabilidade do tronco e do membro.
- Apoio final (30-50%): este apoio termina com a fase de apoio simples. Começa com a elevação do calcanhar e continua até que o outro pé toque no solo. Durante esta fase o peso do corpo desloca-se para a frente sobre o pé. A progressão do corpo além do pé de sustentação é o principal objetivo desta fase.
- Pré-balanço (50-60%): esta é a fase final do apoio. Começa com o contacto inicial do membro oposto e termina com o despreendimento homolateral dos dedos. Esta fase tem a finalidade de posicionar o membro para o balanço (figura 17) (Freitas, 2009).

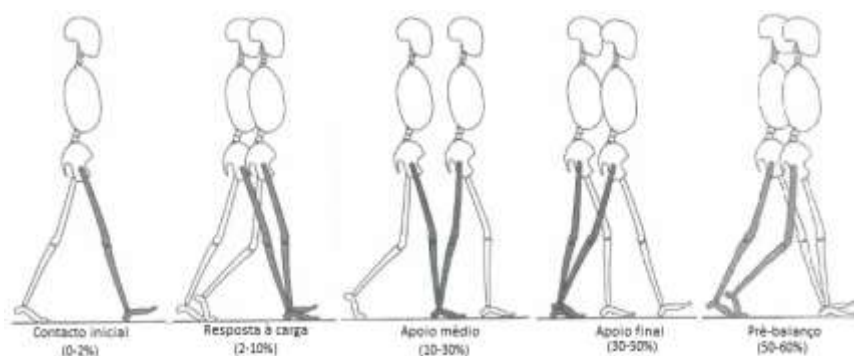


Figura 17 - Representação das fases do período de apoio [Dini, 2008]

E as fases correspondentes ao período de balanço são:

- Balanço inicial (60-73%): inicia-se quando o indivíduo levanta o pé do solo e termina quando o pé oscilante estiver diante ao pé de apoio.
- Balanço médio (73-87%): inicia-se quando o pé oscilante estiver adiante ao pé em apoio, terminando quando este se projetar para a frente e a tíbia permanecer na vertical.
- Balanço final (87-100%): inicia-se quando a tíbia da perna em oscilação estiver na posição vertical em relação ao solo, e termina no momento em que o pé entrar em contacto com o solo (Freitas, 2009).

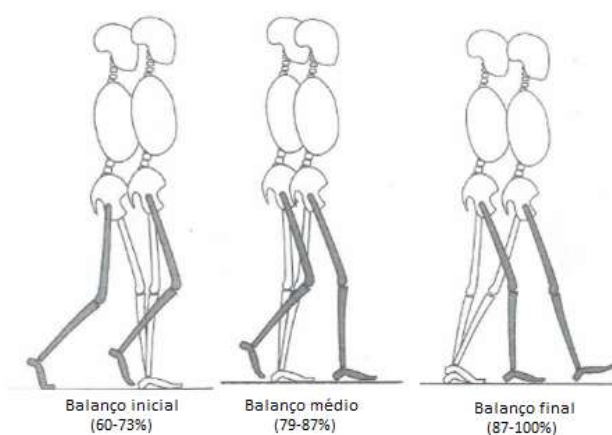


Figura 18 – Representação das fases no período de balanço [Dini, 2008]

2.3.2 - Análise cinemática da marcha humana

Apesar de a Biomecânica ser uma ciência relativamente recente como um campo reconhecido da pesquisa científica, os estudos biomecânicos são muito importantes em várias disciplinas científicas e em diferentes campos profissionais.

A cinética e a cinemática são subdivisões usadas no estudo biomecânico. A cinética é o estudo das forças associadas com o movimento. Tem como função, por exemplo, esclarecer se a quantidade de força que os músculos produzem é suficiente para a finalidade pretendida do movimento, tendo em conta fatores antropométricos, tais como, o tamanho e o peso dos segmentos corporais. A cinemática é o estudo dos movimentos espaciais do corpo sem ter em consideração as forças que os causaram. A sua função é a descrição do movimento, recorrendo a informações das forças de reação nas articulações, nos membros articulados, da potência mecânica e do trabalho mecânico. Esta descrição do movimento inclui o padrão e a velocidade das sequências do movimento realizadas pelos segmentos corporais que, com frequência, correspondem ao grau de coordenação demonstrada por um indivíduo (Winter, 1990 & Ribeiro, 2006).

Para uma otimização do estudo da marcha recorre-se à análise cinemática de forma a melhor descrever o modelo do movimento.

A marcha humana envolve a atuação de articulações, como as do tornozelo, joelho e anca, e de alguns músculos, gerando diversas combinações de forças musculares que podem resultar no mesmo modelo de movimento. Abaixo são descritos os movimentos efetuados por estes durante os períodos de apoio e balanço relativos ao ciclo da marcha.

Quanto à articulação do tornozelo, também designada por articulação tibiotársica, durante a fase de apoio verifica-se que, quando o pé contata com o solo, esta encontra-se na posição neutra (0°) devido a uma contração dos músculos flexores dorsais. Simultaneamente com o contacto do pé no solo, esta articulação começa a mover-se em direção da flexão planar. Após o contacto do calcanhar com o solo, o tornozelo move-se 15° da posição neutra para a flexão planar e ocorre a contração dos flexores planares. Quando é abrangida a fase de apoio médio, esta articulação passa ligeiramente para uma dorsiflexão de 5° . De seguida, no momento que em que se dá a elevação do calcanhar, detém-se uma flexão dorsal de 15° e quando este acontece, o tornozelo move-se rapidamente para os 35° , uma vez que quando acontece a elevação do 1º dedo, a articulação está aproximadamente a 20° da flexão planar (figura 19) (Calau, 2007; Luna, 1999).

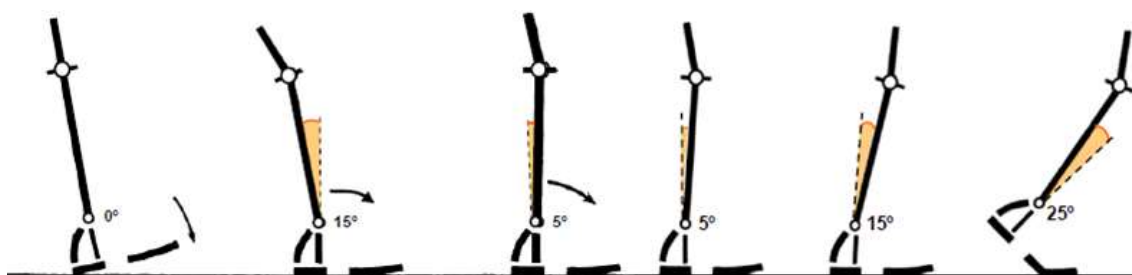


Figura 19 - Estudo cinemático da articulação do tornozelo no período de apoio [Luna, 1999]

Relativamente à articulação do joelho, quando o calcanhar contacta com o solo, esta encontra-se em completa extensão. De seguida, o joelho começa a flexionar-se, e continua até a planta do pé tocar no solo. Imediatamente após o contacto desta, realiza-se um movimento gerando uma flexão até aos 20° e, conseqüentemente o joelho começa a estender-se. Nestes movimentos verifica-se uma contração excêntrica do quadrícipite. Na fase do apoio médio, o joelho tem aproximadamente um ângulo de flexão de 10° e tende à extensão. Posteriormente, antes da elevação do calcanhar acontece uma flexão de 4° e quando ocorre a elevação do primeiro dedo do pé, surge uma flexão até aos 40°. Nestes movimentos de elevação observa-se a contração gradual do quadrícipite (figura 20) (Calau, 2007; Luna, 1999).



Figura 20 - Estudo cinemático da articulação do joelho durante o período de apoio [Luna, 1999]

Quanto à articulação da anca, no contacto do calcanhar ao solo ocorre uma flexão 30°. Após o contacto deste, acontece um movimento que tende para a extensão, e quando se dá o contacto total do pé, ocorre uma flexão que diminui para os 20°. Na ocorrência destes movimentos, verifica-se uma contração do grande glúteo e do isquiotibiais. Entre o contacto total do pé e o apoio médio a articulação da anca move-se para a posição neutra 0° tendendo posteriormente a mover-se para a extensão. (figura 21) (Calau, 2007; Luna, 1999).

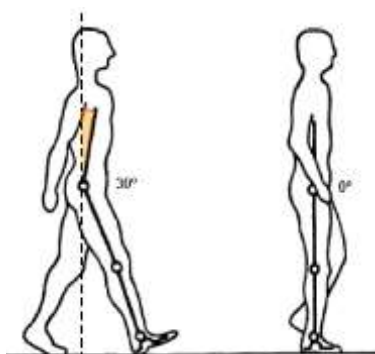


Figura 21 - Estudo cinemático da articulação da anca da fase de contacto inicial à de apoio médio
[Luna, 1999]

Com a elevação do calcanhar observa-se uma hiperextensão que pode atingir os 20°. Quando ocorre a decolagem dos dedos do pé do solo, a anca encontra-se numa posição neutra e a mover-se para uma posição de flexão. Nesta fase ocorre a contração do psoas ilíaco e do médio glúteo (figura 22) (Calau, 2007; Luna, 1999).

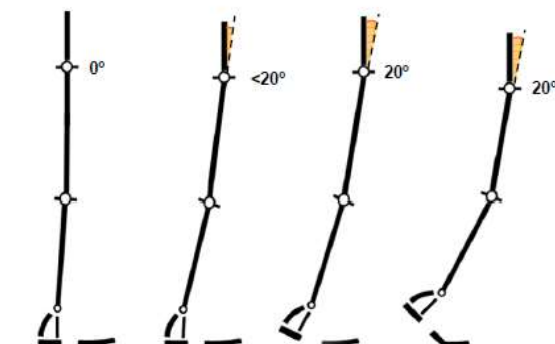


Figura 22 - Estudo cinemático da articulação da anca da fase de apoio médio até à decolagem do pé do solo [Luna, 1999]

Durante o período de balanço, o tornozelo passa de flexão planar (15°) para a posição neutra, verificando-se a ação dos flexores dorsais. Relativamente ao joelho, entre a elevação do primeiro dedo e o período de balanço acontece um movimento de flexão, contendo este uma posição inicial de 40° e um ângulo de máxima flexão de 65°, acompanhado pela ação do quadríceps para acelerar a perna. Entre o período de balanço e o contacto do calcanhar ocorre um movimento até à extensão completa acompanhada pela ação dos isquiotibiais. Quanto à articulação da anca, entre a elevação do primeiro dedo e o período de balanço ocorre um movimento de flexão com um ângulo aproximado de 30° através da ação dos músculos flexores da anca dos isquiotibiais (Calau, 2007; Luna, 1999).

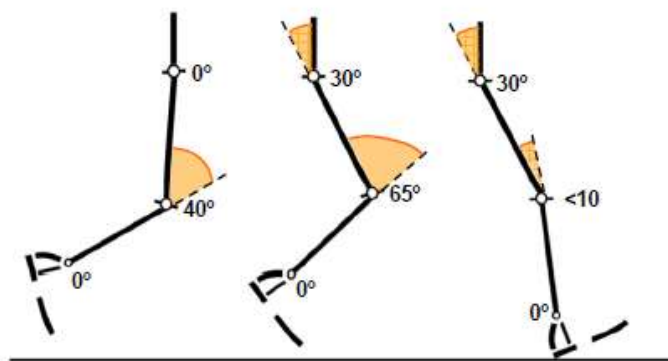


Figura 23 – Estudo cinemático das articulações no plano sagital no período de balanço [Luna, 1999]

De forma a demonstrar os tempos de apoio planar anteriormente utilizados para descrever a marcha ao nível das articulações, na figura 24, podem-se observar os tempos de apoio plantar segundo Lelièvre, compreendendo uma dorsiflexão e uma flexão planar completas (Calhau, 2007).

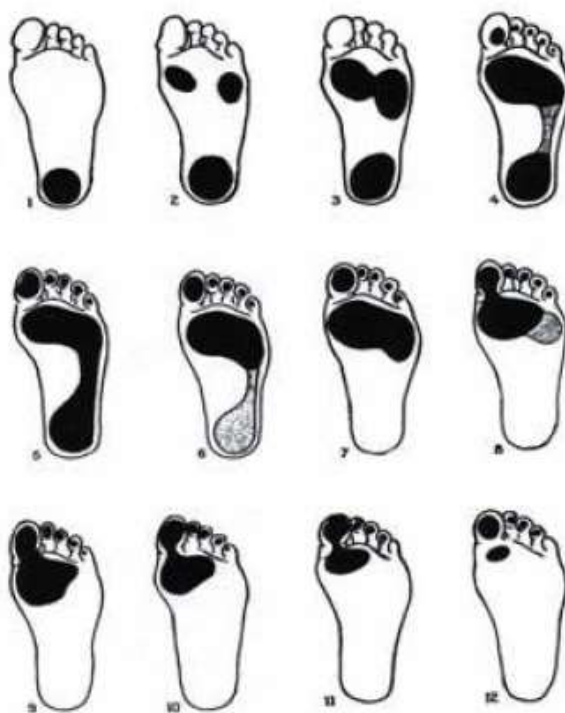


Figura 24 - Tempos de apoio planar segundo Lelièvre (Calhau, 2007)

Assim, observa-se na 1ª imagem o correspondente ao contacto do calcanhar com o solo, na 5ª imagem o correspondente ao contacto total do pé, da 6ª para a 7ª demonstra a elevação do calcanhar e por fim na 12ª imagem observa-se o último momento em que o pé contacta com o solo.

Em suma, para que se alcance um impulso eficiente e seguro do corpo humano, existem algumas funções que devem ser asseguradas tais como:

- Prevenção da falha dos membros inferiores pela manutenção e suporte do tronco;
- Manutenção da postura superior e balanço total do corpo;
- Estabilidade no apoio;
- Controlo da trajetória do pé e suave movimento de contacto do calcanhar e dedos com o solo;
- Liberação adequada do pé durante a fase de balanço;
- Bom pré-posicionamento do pé para contacto inicial;
- Fornecimento de energia para manter a velocidade presente, ou para a aumentar;
- Comprimento adequado do passo;
- Absorção da energia mecânica para a estabilidade e absorção de choques ou para a diminuição da velocidade do corpo;
- Conservação de energia (Ribeiro, 2006 & Calhau, 2007).

2.4 - Conclusão

Os membros inferiores são extensões do tronco que têm como função o suporte do peso do corpo, a manutenção do equilíbrio e a locomoção. Eles são constituídos pelas articulações da anca, joelho, e tornozelo, que são dotadas de um certo número de graus de liberdade capazes de se posicionarem em diversas configurações. A anca é responsável pelos movimentos de flexão e extensão, abdução e adução, circundação e rotação. O joelho é responsável pelos movimentos de flexão e extensão, e o complexo tornozelo e pé é responsável pelos movimentos de inversão e eversão, adução e abdução, supinação e pronação e de dorsiflexão e flexão planar.

A marcha humana envolve a atuação de todas as articulações do membro inferior e de alguns músculos, por isso, o recurso à sua análise cinemática tem vindo a ganhar um papel importante no desenvolvimento de estratégias terapêuticas e tem demonstrado ser uma ferramenta útil na prescrição de ortóteses.

CAPÍTULO 3 – ORTÓTESES PARA O MEMBRO INFERIOR

- 3.1 – Introdução**
- 3.2 - Resenha histórica**
- 3.3 - Definição**
- 3.4 - Funções**
- 3.5 - Classificação**
- 3.6 - Tipologia**
- 3.7 - Prescrição**
- 3.8 - Nomenclatura**
- 3.9 - Conclusão**

3.1 – Introdução

Neste capítulo é apresentado um estudo geral sobre as ortóteses para o membro inferior. Inicialmente é apresentada uma resenha histórica, de forma, a demonstrar as alterações evolutivas sofridas por estas até a atualidade. De seguida, são mencionadas algumas definições, funções e é também apresentada uma classificação sobre estas. Por fim, são descritos os diversos tipos de ortóteses para o membro inferior existentes no mercado, sendo apontadas as diferentes patologias associadas a cada uma delas e os respetivos materiais de fabrico.

3.2 - Resenha histórica

As ortóteses são utilizadas desde a antiguidade, contudo, foram sofrendo alterações evolutivas no seu desenvolvimento até aos dias de hoje.

Surgiram no Antigo Egipto, para o tratamento de fraturas. Nesta altura eram confeccionadas com folhas e cascas de árvores, cana e bambu (figura 25). Através de algumas avaliações em múmias, constatou-se que elas eram usadas tanto em vida como após a morte.

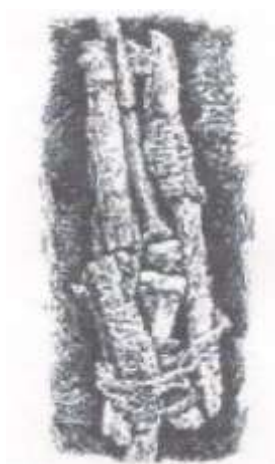


Figura 25 – Ortótese para imobilização em extensão, datada de 2750-2625 a.C. encontrada em múmias [Francisco, 2004]

Por volta de 1500 a.C., para o tratamento de fraturas eram utilizadas as ortóteses de *Copper*, e anos mais tarde, 460-367 a.C. Hipócrates usava-as para a imobilização de fraturas. De forma a reduzir as fraturas da tíbia, Hipócrates criou uma ortótese constituída por tiras de madeira separadas por vários elásticos, figura 26. Os elásticos tinham a função de comprimir as ripas de madeira contra o membro submetendo os ossos ao seu alinhamento normal.

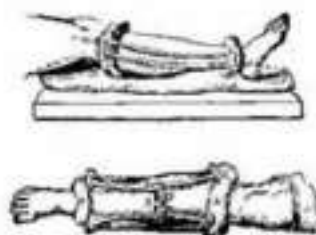


Figura 26 – Tala de Hipócrates [Francisco, 2004]

Anos mais tarde, com o surgimento da guerra e da pólvora, foram desenvolvidas outras técnicas para a fabricação de armaduras, de forma a proteger os combatentes. A pólvora mudou para sempre o perfil das doenças da guerra, devido à maciça perda de tecido que provoca, e à contaminação com fragmentos ósseos e partículas externas. Dessa forma, com o desenrolar das batalhas e das novas condições, as ortóteses adaptaram-se aos novos tempos, começando a conter parafusos e roscas, como se pode observar na figura 27. Estas ortóteses foram designadas por “*appliances for crooked arms*”, ferramentas para braços deformados.



Figura 27 – “*Appliances for crooked arms*”: Ferramenta para braços deformados [Francisco, 2004].

Ambroise Paré (1509-1590), engenheiro uns coletes de metal para aplicação em “corpos com curvaturas”, e é considerado o pioneiro na arte da confecção de ortóteses. Estes coletes eram perfurados de forma a diminuir o seu peso e forrados para evitar escoriações, devendo ser trocados periodicamente.

Por volta de 1592, um cirurgião, Hoerônimus Fabricius, escreveu o primeiro manual de ortótese, onde ilustrava uma coleção de ortóteses baseadas em armaduras, figura 28, para o tratamento de contraturas de qualquer parte do corpo humano.

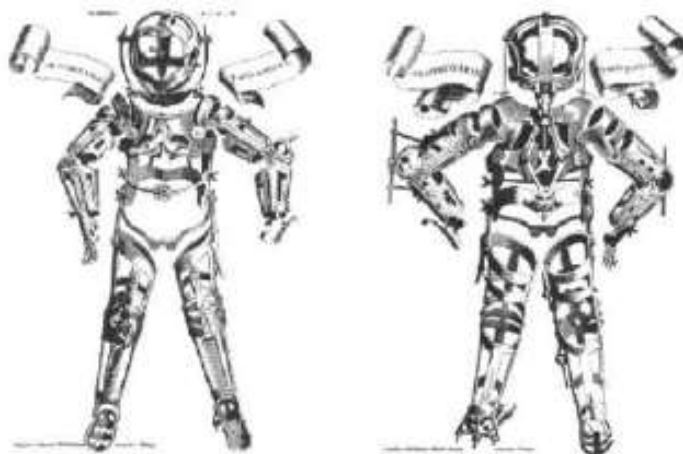


Figura 28 – Ortóteses baseadas nas armaduras desenvolvidas no século XVI [Francisco, 2004].

Entre os séculos XVIII e XIX, uma equipa de cirurgiões europeus trabalharam para desenhar e construir ortóteses e adaptações com ganchos ou braçadeiras.

Embora o gesso fosse conhecido, desde 970 d.C., pelos persas como material de imobilização, apenas no século XIX foi aceite na Europa, e mais tarde na América. Isto porque para os cirurgiões influentes da época, ele era visto com desconfiança, devido ao tempo prolongado de confeção e à inadequação do tecido que constituía a gaze.

Em 1878, F. Gustav Ernest publicou um livro com descrições e ilustrações de ortóteses sofisticadas para o tratamento de problemas nos membros superiores, fundamentadas na combinação de gatilhos, molas e conjuntos de parafusos. Nessa altura, também foram obtidos alguns progressos por outros especialistas, que identificaram a importância da relação entre a cirurgia e o uso de ortótese. Foi então em 1880, que foi reconhecida a sua importância no processo de reabilitação após o tratamento cirúrgico.

No século XX devido aos conflitos políticos, guerras e consequentemente doenças por eles originadas, ocorreu uma grande identificação de soluções clínicas e terapêuticas que proporcionaram o avanço nas áreas médica e tecnológica, de forma rápida, alterando assim a teoria e a prática na confeção de ortóteses. Efetivamente, a pólvora mudou para sempre o perfil das doenças de guerra, devido à maciça perda de tecido que provoca, e à contaminação com os fragmentos ósseos e partículas externas. Com duas Grandes Guerras Mundiais, devido ao elevado número de incapacitados físicos, houve uma necessidade de reorganizar conhecimentos

já utilizados na reabilitação. Assim, surgiram duas novas profissões: a Terapia ocupacional e a Fisioterapia (Francisco, 2004).

Estas profissões têm como principal objetivo a reabilitação de indivíduos com algum tipo de deficiência, de maneira a melhorar a sua qualidade de vida. No processo de reabilitação física é necessário muitas vezes, a utilização de aparelhagem, ou seja, de um conjunto de práticas, métodos e técnicas que visam fornecer uma função orgânica deficiente através de um ou mais artifícios materiais, onde se podem incluir as ortóteses (Agnelli, 2003).

Nesta altura ocorreu também um grande desenvolvimento industrial. Este desenvolvimento teve grande interesse, por exemplo, com o desenvolvimento da tecnologia aeronáutica surgiram alguns avanços relativamente à aplicação de materiais.

O alumínio e o plástico que até àquela altura eram materiais impensáveis, começaram a ser uma nova solução. Assim, o desenvolvimento industrial tem grande interesse na invenção de materiais, refletindo-se na sua imensa importância na aplicabilidade na vida civil, em particular nas ciências da saúde (Francisco, 2004).

Da mesma forma que a técnica de confecção de ortótese foi evoluindo, os materiais utilizados também foram mudando ao passar das décadas.

Hoje em dia, existe a possibilidade e uso de vários materiais e o profissional preocupa-se também com a estética e conforto do aparelho. Procura-se a saúde e a autonomia objetivando-se posição funcional e integridade osteoarticular para que o utilizador possa realizar a sua vida independentemente da sua limitação corporal (Lindemayer, 2004).

3.3 - Definição

Ortótese é proveniente da palavra grega *orthósis*, formada por *orthós*, que significa reto, direito, e o sufixo *-sis* que indica ação, estado ou qualidade. *Orthósis* pode-se traduzir como a ação de endireitar, retificar, tornar reto (Rezende, 2006).

Ortóteses são tecnologias especiais, que têm como objetivo o auxílio de uma pessoa portadora de incapacidade, motora, auditiva ou visual, a realizar atividades do cotidiano. De acordo com as incapacidades a que se destinam, estas podem ser auditivas, visuais, ou voltadas para as incapacidades motoras. Aparelhos auditivos, óculos, coletes, palmilhas, talas, calçados especiais, são exemplos de ortóteses (Laranjeira, 2005).

Conforme a definição ISO, ortótese é um dispositivo ou apoio externo aplicado ao corpo com a finalidade de mudar os aspetos funcionais ou estruturais do sistema neuro-musculo-esquelético para a obtenção de alguma vantagem mecânica ou ortopédica (Wikipédia, 2013).

Rezende (2006) define ortóteses como um tipo de tecnologia assistiva auxiliar, que através de um dispositivo ou aparelho que se acrescenta externamente ao corpo, alinham, previnem, corrigem deformidades ou melhoram as funções das partes móveis do corpo (Rezende, 2006).

Ortóteses são também descritas como equipamentos de auxílio funcional, utilizadas nos programas de recuperação aplicados aos membros superiores, inferiores e também ao tronco (Lindemayer, 2004).

3.4 - Funções

Uma ortótese pode ter como principais funções: possibilidade de estabilizar, imobilizar ou promover o repouso das articulações, tendões, ligamentos e músculos; manter um determinado alinhamento ósseo; evitar deformidades e contraturas em posição viciosa; controlo do movimento, evitando movimentos indesejados; reduzir gradativamente contraturas, a fim de aumentar a amplitude de movimento articular; promover o alongamento muscular e das partes moles; substituir a função muscular perdida ou debilitada; manter as melhorias conseguidas através de manipulações cirúrgicas, corretivas ou outros processos reconstrutivos; aliviar a dor, através da transferência de carga para outra área; simular resultados cirúrgicos e restaurar a função e também atuar como manuseio de cicatrizes pós-cirúrgicas.

Em suma, a principal função é otimizar o aparelho locomotor, através das forças externas que exerce para influenciar a mobilidade articular (Francisco, 2004).

3.5 - Classificação

Tradicionalmente, as ortóteses são agrupadas quanto às características mecânicas, sendo divididas em estáticas, estáticas funcionais, dinâmicas e articuladas (Menezes, 2008).

As ortóteses estáticas, tal como o nome indica, são ortóteses que não exibem partes móveis, impedindo qualquer tipo de movimento. Têm como objetivo proporcionar apoio, proteção, estabilização ou imobilização. Ou seja, este tipo de ortótese fornece o suporte às articulações numa determinada posição, proporcionando imobilização e estabilidade articular. Assim, faculta o repouso articular, impede os movimentos indesejados, previne e corrige deformidades. Este tipo

de ortótese é muitas vezes usado em pacientes com paralisia flácida ou espástica e em pacientes com dores nas articulações.

As ortóteses estáticas funcionais são ortóteses que fornecem a assistência mecânica aos músculos fracos ou paralisados de forma a permitir ao usuário uma função específica.

As ortóteses dinâmicas, também podem ser designadas por cinéticas, permitem a mobilidade controlada das articulações e restauração de algum movimento, uma vez que possuem partes que se movimentam. Estas contêm uma parte móvel, tração e promovem a redução de retrações tendinosas, aumentam a amplitude articular, melhoram a força muscular e auxiliam na redução e contraturas fixas (Agnelli, 2003; Francisco, 2004; Lindemayer, 2004; Menezes 2008).

As ortóteses articuladas possuem um componente móvel posicionado paralelamente ao eixo de articulação. Estas permitem mobilidade e graduação ao arco do movimento em diferentes graus de amplitude (Francisco, 2004).

As ortóteses também podem ser classificadas conforme o tempo de uso. Estas podem ser classificadas de natureza temporária, quando usadas no tratamento de fraqueza ou variação de movimentos limitada, com o objetivo de auxiliar, posicionar ou corrigir, e de natureza permanente quando utilizadas para restaurar uma função comumente (Agnelli, 2003).

3.6 - Tipologia

Existem dois tipos de ortóteses, as ortóteses em tamanhos standard e as ortóteses feitas por medida.

As ortóteses standard, são ortóteses fabricadas em série, que se podem encontrar no mercado em tamanhos S, M L, XL. Normalmente este tipo de ortóteses é prescrito para casos de uso temporário.

As ortóteses feitas por medida, também designadas por termo moldáveis são ortóteses fabricadas de acordo com uma prescrição escrita por um médico especialista e são destinadas apenas para ser usadas por num doente específico. Para o seu fabrico é necessária uma avaliação do paciente e do seu quadro motor, posicionamento funcional do membro, de acordo com o objetivo da ortótese, e das medidas antropométricas. O processo de fabrico é um processo simples, todavia moroso, uma vez que é um processo manual e são necessárias várias consultas e provas para a obtenção do produto final. Este tipo de ortóteses é visivelmente mais usado para casos de uso permanente.

3.7 - Prescrição

O procedimento de prescrição de uma ortótese é fulcral para o processo de reabilitação do paciente. Nesta fase deve-se ter em conta os objetivos capazes de serem alcançados com o uso do dispositivo. Por isso, inicialmente deve-se efetuar uma análise da doença do paciente, com base no historial e dum exame físico, de forma a estudar a parte do corpo comprometida, analisar a sua funcionalidade em diferentes atividades, aplicar forças corretivas e provas musculares e determinar onde está a deficiência, a fim de projetar a ortótese apropriada (Hsu, 2008). Isto é, ao se prescrever uma ortótese, devem ser consideradas as condições clínicas e transtornos mecânicos que comprometem a função do indivíduo. Fatores também importantes e que se devem ter em conta são: o tempo previsto de uso, o ambiente, os recursos financeiros, a função que apresenta durante a utilização, bem como a avaliação da adaptação e aceitação da ortótese pelo paciente (Rodrigues, 2021).

De uma forma global, a formulação de uma prescrição consiste em três fases.

A primeira fase envolve a avaliação do paciente de forma a identificar os problemas subjacentes, doença e deficiência, e estabelecer um prognóstico para perspetivas futuras.

A segunda fase inclui um plano de tratamento para o paciente, onde é realizada a prescrição da ortótese, a terapia aconselhada e os medicamentos que podem auxiliar na reabilitação. Esta fase também tem em consideração medidas alternativas, como cirurgia ou injeções, para a melhoria da condição do paciente antecipadamente da fabricação e montagem da ortótese.

A terceira e última fase, inclui o acompanhamento para a avaliação do resultado final. O resultado final é medido através do grau de mobilidade do paciente, da melhoria da qualidade de vida e da reintegração na comunidade (Hsu, 2008).

3.8 – Nomenclatura

As ortóteses de membro inferior podem ser classificadas quanto ao segmento do corpo do qual elas são aplicadas, tabela 1 e figura 29.

Tabela 1 – Classificação das ortóteses para o membro inferior [Branco, 2008]

FO	<i>Foot orthosis</i> – ortótese para o pé
AO	<i>Ankle orthosis</i> – ortótese para o tornozelo
KO	<i>Knee orthosis</i> – ortótese para o joelho
HO	<i>Hip orthosis</i> – ortótese para a anca
AFO	<i>Ankle-foot orthosis</i> – ortótese para tornozelo e pé
KAFO	<i>Knee-ankle-foot orthosis</i> – ortótese para o joelho, tornozelo e pé
HKAFO	<i>Hip-knee-ankle-foot orthosis</i> – ortótese para a anca, joelho, tornozelo e pé

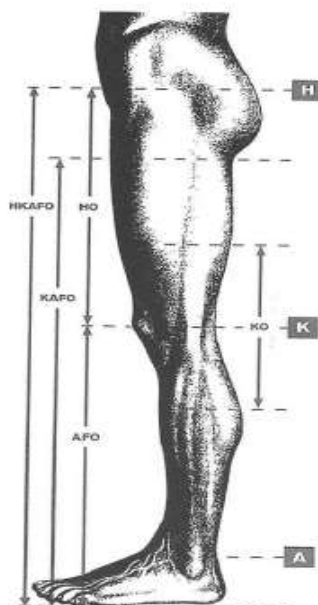


Figura 29 – Classificação de ortóteses para o membro inferior [Pinto, 2009]

3.8.1- Ortóteses para o pé

As ortóteses para o pé são também designadas por planares. O seu grande objetivo é manter a postura correta dos pés e diminuir a dor durante o ortostatismo e a marcha. São frequentemente prescritas para o alívio de zonas de pressão dolorosa, úlceras, calosidades e suporte dos arcos longitudinal e transversal do pé. Também são indicadas para modificar a posição do pé, de forma a corrigir o alinhamento de outras articulações do mesmo membro inferior (Branco, 2008). Elas corrigem assimetrias posturais, nivelando a bacia, diminuindo a torção do tronco e contribuem

para uma melhor harmonia das articulações e reduzindo a subcarga da coluna vertebral, joelhos e pés (Ethnos, 2013).

As ortóteses para o pé, figura 30, podem ser classificadas como moles, quando o material de fabrico é latex, silicone ou poliuretano; semirrígidas, quando o material utilizado é conglomerados ou resinas, e rígidas, quando fabricadas com fibra de carbono ou duralumínio (Branco, 2008).



Figura 30 – Ortóteses planares [Branco, 2008]

3.8.2 - Ortóteses para o tornozelo

Este tipo de ortóteses são comumente usadas por desportistas. Elas permitem limitar totalmente ou parcialmente a mobilidade do tornozelo, mantendo a propriedade anatómica das estruturas e evitando movimentos extremos potencialmente lesivos.

São geralmente indicadas para o tratamento e profilaxia de entorses e instabilidades crónicas do tornozelo, pós-operatório de reconstruções de ligamentos ou fraturas instáveis do tornozelo, tratamento conservador de fraturas instáveis do tornozelo e tendinite aquiliana, etc.

Existem no mercado vários tipos de ortóteses para o tornozelo. Pode-se destacar as ortóteses simples, figura 31A que consistem numa “manga” compressiva, desde a base dos metacarpos até à articulação supra-astragalina. As ortóteses simples, mas com modelo de fitas de velcro, que se pode observar na figura 31B, que permitem, uma superior adaptação da ortótese ao tornozelo e uma maior limitação dos movimentos potencialmente lesivos.



Figura 31 – Ortóteses para o tornozelo: A- Ortótese simples, B- Ortóteses simples-modelo com fitas de velcro [Branco, 2008]

Existem também ortóteses que integram estruturas semirrígidas (plásticas) ou rígidas (metálicas), a nível lateral, interno e externo, que permitem limitar os movimentos de eversão e inversão, figura 32.

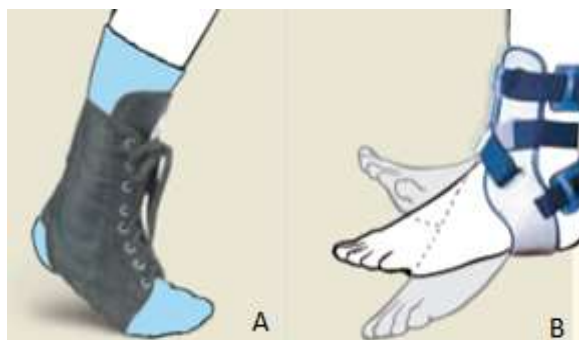


Figura 32 – Ortóteses para o tornozelo: A- Ortótese com estrutura metálica bilateral com ajuste por atacadores, B- Ortótese com estrutura em plástico na vertente externa com ajuste por velcro e efeito anti inversão [Branco 2008]

Por fim, existem também as ortóteses de imobilização para o tornozelo constituídas em poliuretano e reforçadas com alumínio na parte lateral, figura 33, utilizadas para a imobilização de fraturas estáveis no tornozelo e no pós-operatório de fraturas instáveis. Estas permitem regular e limitar a flexão plantar e dorsal e limitam a inversão e eversão (Branco, 2008)



Figura 33 – Ortótese para imobilização para o tornozelo [Branco, 2008]

3.8.3 - Ortóteses para o joelho

As ortóteses para o joelho são muitas vezes utilizadas de modo empírico; contudo, são indicadas para a prevenção de lesões desportivas, condromalacia da rótula, subluxação externa da rótula, síndrome de hiperpressão externa da rótula, lesões nos meniscos ou ligamentos, gonartrose, pós-operatório de cirurgias de joelho e desvios axiais do joelho. O uso destas ortóteses permite também aliviar a dor, melhorar o equilíbrio e alterar os padrões de recrutamento da ativação muscular.

Os materiais mais utilizados neste tipo de ortóteses são tecidos elásticos, que privilegiam o efeito de compressão e os tecidos em neoprene que promovem a conservação de calor e assim, aumentam a temperatura dos tecidos.

Existem vários tipos de ortóteses para o joelho:

- A ortótese de joelho fechada (figura 34), utilizada para artroscopias, entorse do joelho, tendinite do tendão rotuliano ou quadricipital e processos inflamatórios, útil devido ao efeito compressivo ou térmico.



Figura 34 – Ortótese de joelho fechada (“manga” ou “sleeve”) [Branco, 2008]

- A ortótese de joelho aberta, caracterizada por um orifício para a rótula. O bordo deste orifício pode ser reforçado consoante o objetivo, por uma cinta de compressão superior, inferior ou lateral. Um reforço inferior para casos de atletas de modalidades em que existe grande solicitação do joelho em extensão; um reforço externo para casos de luxação externa da rótula; e um reforço circular no tratamento e profilaxia da luxação da rótula.
- A ortótese do joelho estabilizadora simples que apresenta uma estrutura rígida incorporada para o esforço interno ou externo, para tratamento conservador ou pós-cirúrgico das lesões dos ligamentos laterais interno ou externo respetivamente.
- A ortótese do joelho estabilizadora com tiras de velcro que permite regular o nível da compressão da ortótese na articulação. E através da disposição dos velcros é possível limitar de forma seletiva os movimentos de translação anterior, posterior ou lateral. A utilização combinada de velcros e suportes laterais (figura 35) permite uma melhor adaptação da ortótese ao joelho e uma limitação de movimentos mais eficaz.



Figura 35 - Ortótese de joelho estabilizadora com tiras de velcro e suportes laterais [Branco,2008]

- A ortótese de joelho estabilizadora com limitação da flexão e extensão, como se pode verificar na figura 36, apresenta um dispositivo colocado lateralmente, que permite determinar os graus de flexão e extensão permitidos. É muito utilizada no pós-operatório de reconstruções de ligamentos e suturas meniscais, limitando movimentos bruscos, alongamento dos ligamentos fragilizados e pressão sobre o menisco intervencionado.



Figura 36 – Ortótese de joelho estabilizadora com limitação de flexão e extensão [Branco, 2008]

- As ortóteses de imobilização total para o joelho são normalmente modelos pré-fabricados em nylon, ajustados através de tiras de velcro, com prolongamentos proximais e distais e reforços posteriores e laterais de alumínio. Estas também podem ser confeccionadas à medida em material termo-moldável, permitindo um melhor ajuste às estruturas anatómicas. Este tipo de ortótese é frequentemente recomendada em casos de falência duma artrodese.

As joelheiras funcionais constituídas por duas valvas em material plástico termo moldável, uma proximal e outra distal, encaixadas através de uma mola, que tem a função de facilitar o movimento que se pretende. Estas ortóteses têm como objetivo o auxílio dos movimentos de flexão e de extensão nos casos de contratura articular.

A banda rotuliana (figura 37 A) que consiste numa fita circular em material plástico ou tecido elástico, colocada abaixo da rótula, na inserção do tendão rotuliano a nível da tuberosidade anterior da tíbia. Existe também outro tipo de banda rotuliana, idêntica à anterior, mas com uma componente supra-rotuliana, figura 37 B. Esta ortótese é comumente utilizada no tratamento ou profilaxia da tendinite do tendão rotuliano. O princípio biomecânico subjacente à sua utilização consiste na redução da força de tração exercida pelo quadríceps sobre a sua inserção tendinosa, que é conseguida através da modificação de orientação das fibras musculares.

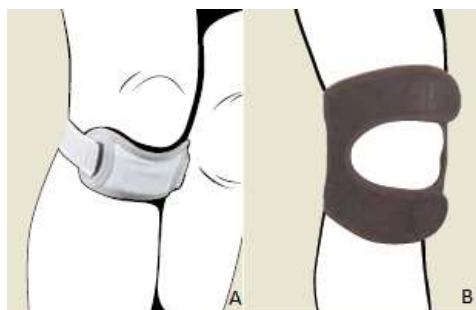


Figura 37 – Bandas rotulianas: A) “Patella-knee orthosis”, B) “Patella-knee orthosis” – componente supra-rotuliana [Branco, 2008]

3.8.4 - Ortóteses para o tornozelo e pé

Uma vez que o projeto desta dissertação abrange este tipo de ortóteses, elas serão analisadas de forma mais aprofundada no capítulo 4.

3.8.5 - Ortóteses para o joelho, tornozelo e pé

Este tipo de ortóteses estende-se desde o pé à tuberosidade isquiática, figura 38, fornecendo assim características de uma ortótese para o pé e tornozelo associada à proteção, correção e sustentação da articulação do joelho. A fixação ao membro inferior é feita por anéis de couro com correia ou anéis de plástico ao nível da região isquiática e do joelho. Assim, o membro mantém-se alinhado e encaixado na ortótese através de aros completos ou incompletos (semi-aros), colocados anterior e/ou posteriormente (Branco, 2008; Ethnos, 2013).

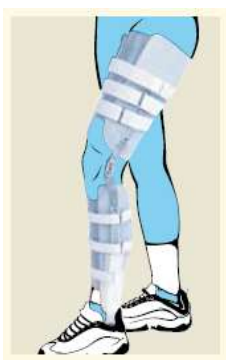


Figura 38 – Ortótese para o joelho, tornozelo e pé [Branco, 2008]

Estas ortóteses são confeccionadas com diferentes materiais: polipropilenos (plásticos), metais (alumínio, titânio), fibras de carbono, couros e etc. Os modelos em plástico são uma opção viável, uma vez que têm peso reduzido e oferecem mais sustentação, são mais estéticos, aceitáveis e, podem adaptar-se a vários modelos de calçado. Os modelos de fibra de carbono, também oferecem grandes vantagens, comparativamente com os modelos de plástico são mais leves, todavia apresentam custos mais elevados (Ethnos, 2013).

Este tipo de ortótese é útil para casos de diminuição de força muscular em ambos os membros inferiores, como paraparésias, sequelas de paralisia cerebral ou sequelas de poliomielite (Branco, 2008; Ethnos, 2013).

3.8.6 Ortóteses para a anca, joelho, tornozelo e pé

Estas ortóteses apresentam uma estrutura semelhante às ortóteses para o joelho, tornozelo e pé, porém prolongam-se até à região pélvica, incluindo uma “articulação” da anca e uma banda pélvica, figura 39.



Figura 39 – Ortótese para a anca, joelho, tornozelo e pé [Branco, 2008]

O material de fabrico pode ser alumínio, plástico ou fibras de carbono.

São indicadas em situações de diminuição da força muscular, com compromisso do coxofemoral, de um ou ambos os membros inferiores, como paraparésias, sequelas de paralisia cerebral ou sequelas de poliomielite. O movimento com uma HKAFO é conseguido pelo auxílio de muletas ou de um andarilho (Branco, 2008; Ethnos, 2013; Vaz, 2009).

3.9 - Conclusão

As ortóteses são utilizadas desde a antiguidade, contudo, foram sofrendo alterações evolutivas no seu desenvolvimento até aos dias de hoje.

As ortóteses para os membros inferiores têm como função o melhoramento do controlo do movimento, a estabilização da marcha, redução da dor na transferência da carga para outra área, correção de deformidades flexíveis e a prevenção da progressão de deformidades fixas. Tradicionalmente, as ortóteses são agrupadas quanto às características mecânicas, sendo divididas em estáticas, estáticas funcionais, dinâmicas e articuladas. Existem dois tipos de ortóteses, as ortóteses em tamanhos standards e as ortóteses feitas por medida. Estas são classificadas de acordo com a área ou áreas anatómicas envolvidas: ortóteses para o pé, para o tornozelo, para o joelho, para a anca, para o tornozelo e pé, para o joelho, tornozelo e pé, e para anca, joelho, tornozelo e pé são as várias ortóteses para os membros inferiores existentes no mercado.

CAPITULO 4 – ORTÓTESES PARA O PÉ E TORNOZELO

4.1 - Introdução

4.2 - Caraterização

4.3 - Classificação

4.4 - Pé pendente

4.5 - Sistema de forças

4.6 - Walker Boots

4.7 - Conclusão

4.1 – Introdução

Uma vez que o projeto realizado no âmbito desta dissertação é sobre as ortóteses para o pé e tornozelo achou-se necessário “conceder” um capítulo para este tipo de ortóteses. Neste capítulo é apresentada toda a informação recolhida sobre estas. Primeiramente é realizada uma caracterização sobre as ortóteses AFO sendo seguida pela sua classificação, e pela explicação do seu sistema de forças. É também abordado o pé pendente, pois é esta a causa da maioria das prescrições deste género de ortóteses. No final são apresentadas ainda as *walker boots* que são um género de bota-ortótese que promovem a estabilidade do pé e tornozelo e que são usadas para o tratamento de varias lesões, fraturas e patologias.

4.2 - Caracterização

Uma AFO é formada por uma base, que constitui a plataforma para o pé, um controlo de tornozelo, que tem a função de controlar ou auxiliar os movimentos do tornozelo, um controlo de pé, que efetua o controlo medio-lateral evitando a pronação ou a supinação excessiva, e uma estrutura superior que se situa entre 2.5 a 5 cm abaixo da cabeça da fíbula com forma de concha (Pinto, 2009). Geralmente esta ortótese cobre parte do pé e da perna e possui uma sola de sapato para o pé plano, que se estende desde a articulação do tornozelo até à perna. Contém também uma espécie de pulseira localizada logo abaixo do joelho, de forma a estabilizar a ortótese à perna (Rodrigues, 2012).

Este tipo de dispositivo é utilizado para realizar o controlo do tornozelo e articulações subtalares e manter o pé numa posição neutra, ou com leve grau de dorsiflexão, influenciando na qualidade da marcha e na manutenção de grupos musculares (Oliveira, 2010). A sua utilização permite então, evitar deformidades do tornozelo e do pé e melhorar a estabilidade do tornozelo e joelho.

As AFO's podem ser qualificadas como rígidas, semirrígidas articuladas e de reação ao solo, e devem ser utilizadas conforme a condição física do utilizador (Ethnos, 2013; Oliveira, 2010).

- A AFO rígida mantém a flexibilidade na região anterior ao pé preservada, o que não permite movimentos na articulação do tornozelo. Normalmente são indicadas para casos de pacientes com espasticidade grave ou em situações de deformidades já instaladas em equino ou equino varo.

- A AFO semirrígida permite algum grau de dorsiflexão passiva e limita integralmente a plantiflexão, mantendo em posição neutra as articulações do joelho e tornozelo. São apontadas para pacientes que apresentem espasticidade leve ou moderada e que também apresentem deformidades em equino e equino varo.
- A AFO articulada permite movimentos controlados de flexão plantar e dorsal indicado para pacientes que realizam marcha e apresentem movimentos de dorsiflexão de forma passiva.
- A AFO de reação ao solo que apresenta rigidez na região do antepé, tornozelo em posição neutra ou pequena flexão plantar e apoio na região anterior da perna. São prescritas para pacientes diparéticos que apresentam marcha com flexão de joelho, tornozelo em flexão plantar, muitas vezes designada marcha tesoura, e que possuem fraqueza dos músculos sóleo e gastrocnémio (Oliveira, 2010).

4.3 - Classificação

AFO's também podem ser classificadas de acordo com o material que são feitas:

AFO's convencionais: são compostas por uma armação de metal com tiras de couro ligadas a um sapato, figura 40. Esta versão, é um projeto antigo, utilizada desde o tempo da guerra civil, mas que ainda hoje é uma opção viável. É muito utilizada em pacientes onde a integridade da pele ou a falta de sensação é uma preocupação, como por exemplo em feridas diabéticas, tornozelos com atrite, pacientes com pé pendente, etc.



Figura 40 – Ortótese AFO convencional [Orthomedics, 2013]

Estas ortóteses apresentam elevada durabilidade, força e articulações versáteis, permitem a flutuação do edema e o contacto com a pele é mínimo. Em contrapartida, são pesadas, propensas a rangidos, devem estar ligadas a um sapato e ainda dependem de correias para controlar as forças.

AFO's de plástico: são as mais comuns, e normalmente produzidas a partir de um material termoplástico, como por exemplo o polipropileno (PP) para os componentes estruturais, e tiras de velcro para um melhor contacto (figura 41), e consequentemente permitir maior estabilidade, oferecendo assim uma dimensão diferente de apoio comparativamente com a AFO convencional (Silva, 2010).



Figura 41 – Ortótese AFO de plástico [Orthomedics, 2013]

Elas podem ser fabricadas a partir de um molde ou por moldagem do membro de um paciente. As primeiras são adequadas para o uso a curto prazo e as segundas para casos de uso mais duradouros.

As AFO's de plástico são utilizadas para maximizar o suporte da perna em instâncias de fraqueza do tornozelo e do joelho, espasticidade, e para suporte de posicionamento. Podem também ser usadas para imobilizar o pé e tornozelo, para gerenciar as feridas, curar fraturas e para diminuir a dor de artrite.

Estas ortóteses apresentam como vantagens o ajuste personalizado, a adaptabilidade, o seu peso leve, e fornecem um bom suporte. Contudo inibem o movimento do pé e do tornozelo, podem requerer um sapato espaçoso, e ao contrário das convencionais, estas não podem ser usadas em casos com edema flutuante (Orthomedics, 2013).

As AFO's de plástico também podem incorporar um conjunto articulado no tornozelo (figura 42). Estas permitem o movimento do tornozelo e dependendo do objetivo da ortótese e de como será usada, é escolhida a articulação do joelho mais adequada.



Figura 42 – Ortótese AFO de plástico com articulação no tornozelo [Orthomedics, 2013]

Estas ortóteses são leves, ajustáveis, podem ser usadas para ajudar a dorsiflexão, porém, podem aumentar a espasticidade quando implantadas de forma inadequada, e tal como as AFO de plástico mais simples, estas também não podem ser usadas em casos com edema flutuante e requerem um sapato espaçoso.

Dentro das ortóteses de plástico ainda se podem encontrar as AFO estilo Arizona, também designadas por “molded ankle Gauntlet”, figura 43. Estas ortóteses são de plástico e são constituídas por duas camadas de couro no seu interior e no seu exterior. A camada interior é preenchida por um couro macio e é acolchoada de forma a amortecer áreas ósseas. A camada exterior é revestida por um couro mais duro e mais durável.



Figura 43 – Ortótese AFO estilo Arizona [Orthomedics, 2013]

Estas ortóteses são uma boa opção para casos onde é necessária uma elevada imobilização, são customizáveis, isto é, podem-se adaptar às preferências do utilizador, ajustáveis, e têm elevada taxa de sucesso quando usadas corretamente. Todavia devem ser usadas com um sapato com profundidade extra e podem ser muito quentes no verão.

Existem também modelos em espiral, confeccionados em “plexidur”, nos quais a componente vertical se enrola desde o lado interno e sobe na perna até à zona anteriormente abaixo do joelho (figura 44).



Figura 44 – Ortótese AFO modelo em espiral [Branco, 2008]

Este tipo de ortótese é muito leve e discreta, o que permite o seu uso com qualquer tipo de calçado (Branco, 2008).

Pré-fabricados de fibra de carbono AFO: na última década têm sido muito utilizadas as AFO de fibra de carbono (figura 45). Estas ortóteses apresentam muitas vantagens relativamente às anteriores, uma vez que, a fibra de carbono é muito leve e pouco intrusiva, contudo, torna-se bastante desconfortável devido à sua rigidez. Estas ortóteses cabem facilmente nos sapatos, não são ajustáveis, e podem falhar quando usadas incorretamente.



Figura 45 – Ortótese AFO de fibra de carbono [Orthomedics, 2013]

A utilização destas ortóteses permite evitar deformidades do tornozelo e do pé e melhorar a estabilidade do joelho e do tornozelo. São usadas em casos onde existe compromisso na flexão dorsal do pé. As AFO's são indicadas para uma grande variedade de patologias, a nível neurológico, vascular ou ortopédico. Sendo muitas vezes prescritas para pacientes de poliomielite, AVC, esclerose múltipla, paralisia cerebral, lesão medular, lesões cerebrais traumáticas, pés

Charcot, fratura, artrite, etc., isto é, pacientes com falta de controlo nos pés e com necessidade de apoio, ou de redução de pressão nos pés (Orthomedics, 2013).

4.4 - Pé pendente

Como visto no ponto anterior, as ortóteses AFO são prescritas para diversas patologias. Um dos efeitos secundários comuns entre elas é o pé caído ou pé pendente. Esta desordem é sem dúvida, por excelência uma das maiores causas para o uso destes dispositivos.

O pé pendente é a incapacidade de se levantar a parte frontal do pé, que promove o arrastar dos dedos dos pés no chão durante a marcha. Afeta ambos os sexos, todavia, é mais comum nos homens.

O pé pendente não é uma doença, mas sim, um sintoma subjacente. Pode ser causado por problema neurológico, muscular ou anatómico (Fisioinforma, 2014).

As causas para a queda do pé incluem:

- Lesão do nervo: a queda do pé costuma ser causada maioritariamente devido a uma lesão no nervo fibular. Outro nervo também envolvido nesta distrofia é o nervo peroneal. Este nervo é um ramo do nervo ciático que se encontra muito perto da superfície e por isso, é muito suscetível a danificação. Lesões desportivas, diabetes, o parto, uma substituição cirúrgica à anca ou ao joelho, uma perda grande de peso, posição sentada de pernas cruzadas ou de cócoras, são alguns exemplos de situações que podem comprometer o nervo;

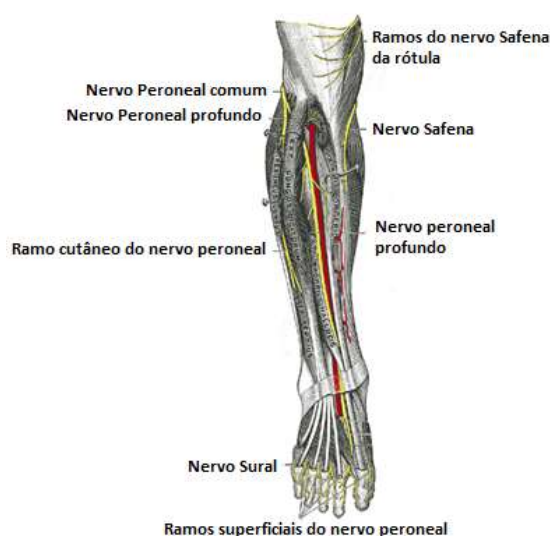


Figura 46 - Nervos presentes na perna e pé [Fisioinforma, 2014]

- Distúrbios cerebrais e da medula espinhal: a esclerose lateral amiotrófica (ELA), a esclerose múltipla ou o acidente vascular cerebral (AVC) podem levar a este género de distúrbios;
- Distúrbios musculares: situações de enfraquecimento progressivo de músculos ou mesmo de danificação podem causar o pé caído. Os músculos responsáveis pela dorsiflexão é que são os afetados, mais especificamente, tibial anterior, extensor longo do hálux e extensor longo dos dedos (figura 47). Poliomielite, esclerose lateral amiotrófica e doença de Charcot-Marie-Tooth, são alguns exemplos que proporcionam estes distúrbios.



Figura 47 - Músculos responsáveis pela dorsiflexão; A- Tibial anterior; B- Extensor ao longo dos dedos; C- Extensor ao longo do hálux [Auladeanatomia, 2014]

Comparativamente com o padrão de marcha normal, a marcha com pé pendente (figura 48) tem algumas diferenças. Durante a fase de apoio, na marcha normal existe um controlo da flexão planar, e por isso, o primeiro contacto do pé com o solo é feito com o calcanhar, o que não acontece na marcha com pé pendente que o primeiro contacto do pé com o solo é feito pelos dedos. Já na fase de balanço, com a finalidade de evitar o arraste do pé no chão, um indivíduo com pé pendente, na marcha, tende habitualmente a elevar exageradamente o pé afetado com recurso à flexão excessiva da anca e do joelho (WebMed, 2014).



Figura 48 - Representação da marcha; A- Pessoa com o pé direito pendente; B- Pessoa uma ortótese AFO [Comfortshoe, 2014]

4.5 - Sistema de forças

É relevante entender o sistema biomecânico das ortóteses AFO e a forma com que estes dispositivos utilizam forças para controlar e manter as articulações anatómicas corrigidas e consequentemente permitir uma marcha segura. Desta forma são analisados os tipos de sistema de controlo usados por estes dispositivos: o sistema 3PP e o GRF.

O sistema de forças 3PP destina-se a bloquear ou a restringir a rotação de dois segmentos do corpo sobre a articulação anatómica que os une. Em relação às ortóteses AFO, este sistema é aplicado de forma a impedir o movimento do complexo do pé e do tornozelo, sendo comumente usado de forma a oferecer resistência/controlo a movimentos de (A) dorsiflexão, (B) flexão planar, (C) inversão, (D) eversão, (E) abdução e (F) adução, como se pode verificar na figura. (Ortho, 2014).

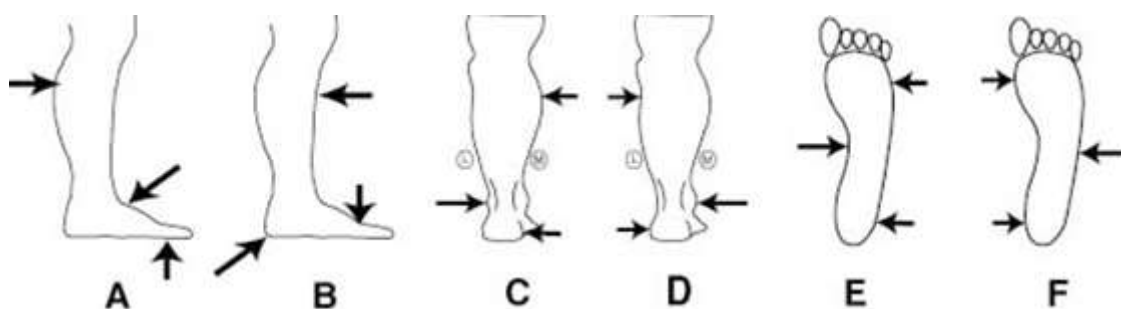


Figura 49 – Sistema de forças de 3PP (A) dorsiflexão, (B) flexão planar, (C) inversão, (D) eversão, (E) abdução e (F) adução [Ortho, 2014]

O sistema GRF, Ground Control Force, propõe-se corrigir o movimento de um segmento do corpo e/ou conjunto através do uso, ou não, de um dispositivo ortopédico durante a fase de apoio, ou seja, quando o pé toca no solo. Este sistema baseia-se nos momentos criados pela força de reação terrestre, sobre as articulações anatómicas, quando os pés estão em contacto com o solo.

Durante a marcha, quando o calcanhar toca no chão, é gerada uma força de intensidade igual, mas com sentido diferente (figura 50A). Caso, o peso total do corpo não esteja alinhado com a articulação do tornozelo, o GRF cria um momento de flexão planar no tornozelo (figura 50B). Nos pacientes que necessitam deste tipo de dispositivo, pacientes que sofrem de pé caído, eles não conseguem fazer a dorsiflexão, e por isso, o pé volta para a posição neutra. Por este motivo, as AFO's são utilizadas para restringir a flexão planar no contacto inicial da marcha e o GRF é transferido para o conjunto livre mais próximo da cadeia cinemática, a articulação do joelho (figura

50C). Desta forma, é criado um momento de flexão e é assim prevenido o movimento de hiperextensão do joelho (Ortho, 2014).

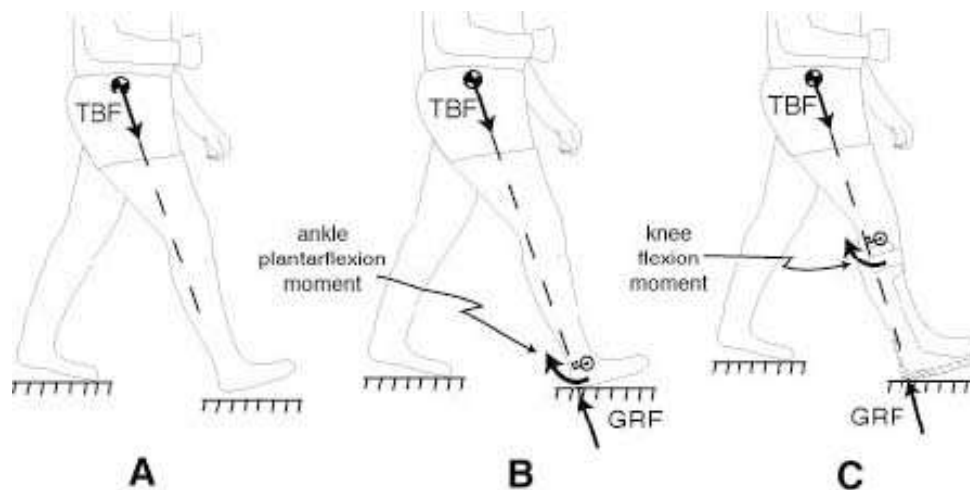


Figura 50 – Sistema GRF; A- marcha normal; B- momento de flexão planar no tornozelo; C- momento de flexão planar no joelho [Ortho, 2014]

Estes dois sistemas detêm algumas diferenças. Na tabela 2 estão representados alguns exemplos.

Tabela 2 – diferenças entre os sistemas 3PP E GRF [Ortho, 2014]

Sistema 3PP	Sistema GRF
Eficaz em todas as situações	Depende do contacto com o solo
Não depende da estrutura do sapato nem da interface	Depende da estrutura do sapato e da interface
Controla as articulações presentes na ortótese	Controla as articulações próximas da ortótese
A estabilidade é assegurada em todos os terrenos	A estabilidade das articulações depende do terreno
Pode restringir a mobilidade articular – menos eficiente	Pode permitir mais movimentos da articulação afetada – mais eficiente

4.6 - Walker boots

Existem também modelos de ortóteses em botas projetados para harmonizar o tratamento de várias lesões, fraturas e patologias, as *walker boots*. Estas promovem a estabilidade do tornozelo e do pé e limitam a amplitude dos movimentos dos membros inferiores.

As *walker boots* tal como as ortóteses AFO podem ser encontradas por modelos articulados, ou não. Cada ortótese é constituída por um forro interno (de forma a proteger a pele de inflamações) integrado com almofadas de forma a proporcionar maior estabilidade e conforto aos utilizadores, e também por uma sola basculante de forma a fornecer um padrão de marcha suave (Scribd, 2014).

As *walker boots* podem ser classificadas em 4 tipos (figura 51):

- Rígida: quando a ortótese tem como objetivo fornecer o máximo de imobilização do pé e tornozelo. (A)
- Articulada: quando é projetada para fornecer o máximo de estabilidade médio-lateral, permitindo assim o ajuste da articulação do tornozelo. Este tipo de ortóteses tem a opção de ser bloqueada de forma a eliminar um movimento ou um conjunto de movimentos de flexão plantar e flexão dorsal (B)
- Pneumática (disponível com o tornozelo rígido ou articulado): Estas ortóteses incorporam as mesmas características clínicas das anteriores mas o sistema pneumático permite a compressão circunferencial que ajuda na redistribuição da pressão, e um ajuste melhorado da funcionalidade. (C)



Figura 51 – Walker Boots; A- rígida; B- Articulada; C- Pneumática [Scribd, 2014]

Estes três tipos de *walker boots* são indicados para fraturas do pé, gestão de pós-operatório, reabilitação a nível de lesões dos ligamentos, entorses agudas no tornozelo, rutura/disfunção do tendão tibial e para a reparação da rutura do tendão de Aquiles.

Existe também um modelo CRO com um design que faculta o máximo de estabilidade para o complexo do pé e tornozelo. Estas ortóteses são construídas por duas peças ou uma válvula dupla de redistribuição de pressão, promovendo maior estabilidade e limitação do movimento. Normalmente têm a adição de uma bota interior macia que pode ser modificada para fornecer áreas de relevo evitar o rompimento da pele ou escoriações proporcionando maior conforto para o paciente (figura 52).



Figura 52 - Walker boot CRO [Scribd, 2014]

Este modelo de *walker boot* é normalmente indicada para ulcerações no pé e tornozelo, articulação de *Charcot*, neuropatia diabética, rutura ou disfunção do tendão tibial e para gestão de pós-operatório (Scribd, 2014).

4.7 - Conclusão

As ortóteses para o pé e tornozelo (AFO), têm como função evitar deformidades e melhorar a estabilidade do pé e tornozelo. Estas podem ser qualificadas como rígidas, semirrígidas, articuladas e de reação ao solo e devem ser utilizadas conforme a condição física do utilizador. A sua classificação depende do tipo de material em que são fabricadas, sendo classificadas como: convencionais, de plástico ou de fibra de carbono. Estas são comumente prescritas para casos de pé pendente. O pé pendente é a incapacidade de se levantar a parte frontal do pé, que promove o arrastar dos dedos dos pés no chão durante a marcha. Afeta ambos os sexos, todavia, é mais comum nos homens. Este pode ser causado por problema neurológico, muscular ou anatómico, devido a diversas patologias, como poliomielite, esclerose lateral amiotrófica, esclerose múltipla, sequelas de AVC's e de cirurgias a anca ou joelho. Estes dispositivos, detêm dois tipos de sistemas de controlo o 3PP e o GRF de forma a controlar e manter as articulações anatómicas corrigidas e consequentemente permitir uma marcha segura. Para além destes dispositivos existem também as *walker boots* que têm como função a estabilidade do tornozelo e do pé e limitam a amplitude dos movimentos dos membros inferiores.

CAPITULO 5 – COLOCAÇÃO DO MERCADO DE NOVOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

5.1 - Introdução

5.2 - Dispositivos médicos

5.3 - Passos para colocar um novo dispositivo médico no mercado português e europeu

5.4 - Passos para colocar um novo dispositivo médico no mercado dos EUA

5.5 - Os processos de certificação e validação de novos dispositivos médicos

5.6 - O Mercado Global dos dispositivos médicos

5.7 - Conclusão

5.1 – Introdução

Uma vez que nesta dissertação se encontra inserido um projeto de uma nova ortótese para o pé e tornozelo, torna-se relevante estudar a maneira de colocar um novo dispositivo no mercado. Neste capítulo será apresentada a legislação atual para a colocação de um novo dispositivo médico no mercado europeu e americano e os respetivos processos de certificação e validação de novos dispositivos. É também exposto o mercado global destes dispositivos. De forma introdutória inicialmente é efetuada a sua definição e respetiva classificação.

5.2 - Dispositivos médicos

A existência ou o reconhecimento dos dispositivos médicos data de há vários séculos, tendo-se já encontrado amostras de dispositivos que foram usadas pela civilização egípcia há 7000 anos a.C.. Durante os séculos seguintes foram muitos os seus avanços, contudo foi a partir dos séculos XIX e XX que se evidenciaram alguns marcos importantes no desenvolvimento destes dispositivos, tais como, o surgimento dos primeiros pacemakers, da primeira válvula cardíaca, etc. Isto deveu-se à ocorrência das duas grandes guerras mundiais que impulsionaram de forma significativa a criação de novas pesquisas e tecnologias (Baio, 2011).

5.2.1 - Definição

Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS) existem aproximadamente 1,5 milhão de dispositivos médicos. Este valor justifica-se pela existência de uma multiplicidade e diversidade de dispositivos (Baio 2011; Santos, 2013).

Para Baio (2011) definir dispositivo médico é uma tarefa complexa, por isso, pode-se encontrar diferentes definições tanto na Europa como nos EUA. De modo a ultrapassar esta complexidade e a homogeneizar uma definição, foi criada uma equipa de trabalho GHTF (*Global Harmonization Task Force*), com as autoridades reguladoras e a indústria de dispositivos, de maneira a adotar uma definição que refletisse a multiplicidade e fins de um dispositivo médico (GHTF, 2005).

Dispositivo médico pode-se definir como um instrumento, aparelho, equipamento, *software*, material ou artigo que pode ser usado por seres humanos isoladamente ou em combinação, cujo principal objetivo pretendido no corpo humano não seja alcançado por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos. A sua finalidade básica é de diagnóstico, prevenção, tratamento, controlo, atenuação de uma doença, lesão ou deficiência, ou mesmo para estudo, substituição ou alteração da anatomia ou de um processo fisiológico (Infarmed, 2013).

Os dispositivos médicos podem ser divididos em: dispositivos médicos ativos; dispositivos médicos implantáveis ativos; dispositivos para diagnóstico *in vitro*, para investigação clínica e feitos por medida. Desta forma, à luz do decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho:

- Os dispositivos médicos ativos são definidos por quaisquer dispositivos cujo seu funcionamento depende de uma fonte de energia elétrica, ou outra não gerada diretamente pelo corpo humano ou pela gravidade, e que atua por conversão dessa energia, não sendo considerados como tal os dispositivos destinados a transmitir energia, substâncias ou outros elementos entre um dispositivo médico ativo e o doente, sem qualquer modificação significativa e sendo que o *software*, por si só, é considerado um dispositivo médico ativo (alínea u), artigo 3.º);
- Os dispositivos médicos implantáveis ativos são definidos por quaisquer dispositivos médicos que sejam concebidos para serem total ou parcialmente introduzidos através de uma intervenção cirúrgica ou médica no corpo humano ou por intervenção médica num orifício natural, e destinado a ficar implantado (alínea v), artigo 3.º);
- Os dispositivos para diagnóstico *in vitro* consistem num reagente, produto reagente, calibrador, material de controlo, conjunto, instrumento, aparelho, equipamento ou sistema utilizado isolado ou conjuntamente destinado pelo fabricante a ser utilizado *in vitro* para a análise de amostras provenientes do corpo humano, incluindo sangue e tecidos doados, exclusiva ou principalmente com o objetivo de obter dados relativos ao estado fisiológico ou patológico, a anomalias congénitas, à determinação da segurança e compatibilidade com potenciais recetores, ou ao controlo de medidas terapêuticas (alínea x), artigo 3.º);
- Os dispositivos para investigações clínicas são denominados por quaisquer dispositivos destinados a serem utilizados por um investigador, num centro de investigação, com vista a serem submetidos a investigações num ambiente clínico e humano adequado, sendo equiparado a médico da especialidade, para efeito da realização das investigações clínicas, qualquer pessoa que, dadas as suas qualificações profissionais, esteja autorizada a efetuar as referidas investigações (alínea z), artigo 3.º);
- Os dispositivos feitos por medida consistem em quaisquer dispositivos médicos fabricados especificamente de acordo com a prescrição médica, sob a responsabilidade do prescritor, com indicação de características de conceção específicas e que se destinem a ser como tal exclusivamente utilizado num doente determinado, não sendo considerados os dispositivos fabricados de acordo com métodos de fabrico contínuo ou em série, que careçam de adaptação para satisfazerem os requisitos específicos do médico ou de qualquer outro utilizador profissional (alínea s), artigo 3.º).

5.2.2 - Classificação

Quanto à classificação dos dispositivos médicos, esta difere tanto na Europa como nos EUA e depende do nível de risco que representa (Santos, 2013). Os principais fatores considerados para a classificação dos dispositivos médicos são os seguintes: o fim a que o DM se destina; o tempo de contacto com o corpo (temporário, curto prazo e longo prazo); a invasibilidade do corpo humano; a anatomia afetada através da utilização; e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

Na tabela que se segue, apresentam-se as diferentes classificações atribuídas aos dispositivos médicos, na Europa e nos EUA.

Tabela 3- Classificação de dispositivos médicos na Europa e EUA [Santos, 2011]

Sistema	Classe	Exemplos
EUA	I	Curitas, macas
	II	Suturas
	III	<i>Pacemaker</i>
Europa	I	Gaze cirúrgica, cadeira de rodas
	Ila	Aparelhos auditivos, equipamento ultrassom
	Ilb	Bombas de infusão, laser cirúrgico
	III	<i>Stent-grafts</i>

5.3 - Passos para colocar um novo dispositivo médico no mercado português e europeu

Os dispositivos médicos revelam-se importantes instrumentos de saúde e integram um grande conjunto de produtos, sendo o fabricante a entidade que informa para que fim é que são utilizados, ou seja, um pouco à semelhança do que acontece com os medicamentos, explica-se se são para prevenir, diagnosticar ou tratar uma doença humana. É também aos diferentes intervenientes (fabricantes, distribuidores, utilizadores e autoridades competentes) que são impostas um conjunto de obrigações, regras e procedimentos, particularmente ao nível da matéria de investigação clínica/avaliação do comportamento funcional, classificação, demarcação da fronteira, avaliação da conformidade, colocação no mercado, registo/notificação, aquisição e utilização assim como de supervisão do mercado.

5.3.1 - A avaliação do comportamento funcional e a investigação clínica

No que respeita à matéria de investigação clínica e avaliação do comportamento funcional, o decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, no anexo XVI, da parte I, esclarece que a avaliação clínica deve basear-se no seguinte:

- Numa avaliação crítica da literatura científica relevante disponível no momento em matéria de segurança, desempenho funcional, características de concepção e finalidade do dispositivo, em que esteja demonstrada a equivalência do dispositivo com o dispositivo a que se referem os dados, e os dados demonstrem adequadamente o cumprimento dos requisitos essenciais aplicáveis;
- Numa avaliação crítica dos resultados de todas as investigações clínicas efetuadas;
- Numa avaliação crítica da combinação dos dados clínicos recolhidos nas avaliações anteriores;

Além disso, quando for necessário demonstrar a equivalência devem ser considerados os aspetos clínicos, técnicos e biológicos com especial atenção para o desempenho, princípios de operação e funcionamento e para os materiais. E o fabricante deve demonstrar que os dados disponíveis são suficientes para assegurar a conformidade com o decreto-lei n.º 145/2009, tendo em consideração: a demonstração da equivalência do dispositivo em avaliação com o dispositivo equivalente colocado no mercado, se aplicável; a demonstração de que os dados resultantes das avaliações referidas anteriormente são aplicáveis ao dispositivo em avaliação.

Quanto ao relatório final a ser apresentado, este deve incluir:

- O plano seguido para seleção, recolha e apreciação dos estudos e dados relevantes;
- A definição clara do objetivo da avaliação da literatura;
- A identificação dos dados recolhidos e o reconhecimento das publicações científicas;
- A relevância dos resultados obtidos, a sua avaliação e as conclusões obtidas.

A avaliação clínica e os respetivos resultados devem ser documentados e por sua vez, devem ser incluídos ou referenciados na documentação técnica do dispositivo, além desta avaliação dever ser atualizada de forma contínua. Por fim, quando não é necessária a demonstração da conformidade do dispositivo com os requisitos necessários, esta deve ser justificada, bem como a adequação da demonstração da conformidade com os requisitos essenciais, feita através da avaliação do desempenho funcional, ensaios e avaliação pré-clínica.

A investigação clínica tem como objetivos verificar se, em normais condições de utilização, o nível de desempenho do dispositivo corresponde aos níveis de adequação que lhe foram atribuídos pelo fabricante e determinar eventuais efeitos secundários indesejáveis em condições normais de utilização e avaliar se constituem riscos em função do funcionamento previsível do dispositivo.

Ainda no que à investigação clínica diz respeito, estas devem ser realizadas tendo em consideração a Declaração de Helsínquia, aprovada pela 18.^a Assembleia Médica Mundial, posteriormente alterada pela 29.^a Assembleia Médica Mundial, realizada no Japão, em 1975 e consequentemente, alterada pela 35.^a Assembleia Médica Mundial, realizada em 1983, em Itália.

5.3.2 - Classificação e demarcação da fronteira

A classificação dos dispositivos médicos tem por objetivo a aplicação de um sistema gradual de controlo, e que corresponde ao nível dos potenciais riscos subjacentes ao tipo de dispositivo envolvido.

De acordo com diploma legal já referido (decreto-lei n.º 145/2009), os dispositivos médicos encontram-se divididos em quatro classes de risco tendo em conta a vulnerabilidade do corpo humano e os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico. Ao colocar o dispositivo no mercado, é também da responsabilidade do seu fabricante a classificação do dispositivo, tendo em conta as regras e obrigações estabelecidas. Assim, existem dispositivos médicos de classe I - baixo risco; dispositivos médicos de classe IIa - médio risco; dispositivos médicos classe IIb - médio risco e dispositivos médicos classe III - alto risco.

Ao classificar o seu produto, o fabricante também deve ter em consideração o seguinte:

- a duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo ou longo prazo);
- a invasibilidade do corpo humano;
- a anatomia afetada pela utilização;
- os potenciais riscos decorrentes da conceção técnica e do fabrico.

O decreto-lei n.º 145/2009, de 17 de Junho, também define os critérios de classificação e são eles os seguintes:

- É a finalidade do dispositivo que determina a sua classificação;
- Para os conjuntos de dispositivos as regras são aplicadas a cada um dos dispositivos isoladamente;
- Os acessórios são classificados isoladamente;

- Classificar com base na utilização específica mais crítica, quando o dispositivo não se destina a ser utilizado apenas numa única parte do corpo;
- Aplicar as regras mais rigorosas que conduzam a uma classe mais elevada, quando são aplicáveis várias regras.

A demarcação da fronteira também é um passo a ter em conta quando se pretende colocar um dispositivo no mercado, sendo estabelecida tendo em consideração a finalidade prevista pelo fabricante do produto em causa e o mecanismo pelo qual é alcançado o principal efeito pretendido no corpo humano.

5.3.3 - A avaliação da conformidade

Com a exceção dos dispositivos médicos feitos por medida e os destinados à investigação clínica, só podem ser lançados no mercado europeu se apresentarem a marcação CE, uma vez que prova a sua conformidade com os requisitos essenciais que lhe são aplicáveis.

A marcação CE imposta tem um grafismo próprio, devendo ser legível, visível e indelével. Esta marcação consiste num pré-requisito não só para a colocação do produto no mercado, como para a livre circulação dos dispositivos médicos no Mercado Europeu.

5.3.4 - Colocação no mercado

A colocação no mercado diz respeito às ações que o fabricante deve realizar antes de colocar pela primeira vez um dispositivo médico no mercado comunitário, com vista à sua comercialização e ou utilização na União Europeia em conformidade com as disposições das Diretivas aplicáveis.

De acordo com o quadro legal vigente, os dispositivos médicos só podem ser colocados no mercado se respeitarem a Diretiva/Decreto-Lei aplicável, devendo estar corretamente disponibilizados, mantidos e utilizados de acordo com a finalidade prevista. Assim, o fabricante, antes de colocar o dispositivo médico no mercado Europeu, deve submetê-lo a um processo de avaliação da conformidade com os requisitos impostos, com vista à aposição da marcação CE.

Por conseguinte, o mesmo deve também elaborar a Declaração CE de Conformidade e notificar a Autoridade Competente onde está sedado ou todas as Autoridades Competentes onde disponibiliza o produto. Por sua vez, é da responsabilidade da Autoridade Competente tomar todas as medidas necessárias para garantir que o produto respeita os requisitos de qualidade, segurança e desempenho funcional, garantindo a segurança e proteção da Saúde Pública.

5.3.5 - Registo/notificação

O conhecimento dos dispositivos e dos responsáveis pela sua colocação no mercado é essencial, pelo que são estabelecidas, tanto ao nível europeu como português, as seguintes obrigações de registo/notificação de dispositivos médicos para fabricantes:

- No registo de Dispositivos Médicos de classe I e dos Dispositivos Médicos Feitos por Medida o fabricante nacional ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido no ponto 1 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho;
- No registo de Sistemas e Conjuntos para intervenções, o fabricante de sistemas e conjuntos ou o seu mandatário sediado em Portugal deve notificar o INFARMED, I.P. conforme estabelecido no n.º 2 artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de Junho;
- No registo de Dispositivos Médicos de classe IIa, IIb, III e Dispositivos Médicos Implantáveis Ativos, o fabricante nacional e o não nacional, devem notificar o INFARMED, I.P. de acordo com o n.º 3 do artigo 11.º do Decreto-Lei n.º 145/2009 de 17 de junho;
- No registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, o fabricante deve notificar o INFARMED, I.P., conforme estabelecido nos n.ºs 1 e 2 do artigo 10.º do Decreto-Lei nº 189/2000;
- No registo dos Dispositivos Médicos para Diagnóstico *in vitro*, os fabricantes não nacionais devem notificar ao INFARMED, I.P., conforme estabelecido no nº 3 do artigo 10.º do Decreto-Lei nº 189/2000.

5.3.6 – Aquisição, utilização e supervisão do mercado

Qualquer utilizador de dispositivos médicos deve adquirir produtos que apresentem aposta a marcação CE como prova da sua conformidade com os requisitos essenciais e deve sempre utiliza-los para o fim concebido pelo fabricante e de acordo com as instruções de manutenção, calibração e utilização.

O utilizador tem um papel essencial na supervisão do mercado, podendo notificar situações de não conformidade que se verifiquem no mercado, à Autoridade Competente. A supervisão do mercado é da responsabilidade da Autoridade Competente que deve ser independente, imparcial e não discriminatória, seguindo o princípio da proporcionalidade.

Enquanto processo, a supervisão tem como função proteger os interesses dos utilizadores, os operadores económicos, face à concorrência desleal, e contribui para a credibilidade do sistema legislativo e da marcação CE. Os mecanismos de que as autoridades competentes podem usufruir para supervisionar o mercado, são os seguintes:

- O registo dos dispositivos médicos e dos agentes económicos;
- Ações inspetivas aos agentes económicos;
- Colheitas de amostras e ensaios aos dispositivos médicos;
- Avaliação documental;
- Mecanismos de cooperação técnica com outras Instituições Nacionais e com as Autoridades Europeias;
- Sistema Nacional de Vigilância;
- Cláusula de salvaguarda ou outras medidas de restrição de produtos não conformes do mercado;
- Estudos do mercado.

5.4 - Passos para colocar um novo dispositivo médico no mercado dos EUA

O GHTF, grupo internacional dos representantes das autoridades reguladoras dos dispositivos médicos e associações comerciais da Europa, Canadá, Austrália e Japão, tem como objetivo uniformizar os sistemas nacionais de regulamentação de dispositivos médicos. Este grupo de trabalho procura aproximação às diversas legislações e é um organismo orientador para os países sem legislação nesta matéria (Nunes, 2012).

Contudo, existem diferenças no que respeita à colocação de dispositivos médicos no mercado europeu e no mercado dos EUA, se lá a autoridade competente é o FDA – *Food and Drug Administration* –, em Portugal é o Infarmed. Em Portugal, também o tempo de acesso ao mercado é em média inferior a 18 meses comparando com os EUA e a 24 meses comparando com o Japão.

Nos EUA a colocação de dispositivos médicos no mercado precede a atribuição de uma das três classes de risco existentes e qual o procedimento aplicável ao tipo específico de produtos em causa. De acordo com o Infarmed (2014):

“Compete à Food and Drug Administration (FDA) fazê-lo mediante a disponibilização pública de uma base de dados, atualizada com regularidade, e que indica qual a via de colocação no mercado que deve ser seguida.

Os dispositivos que ainda não constem da referida base de dados são incluídos mediante um pedido de apreciação submetido à FDA”.

Assim, quaisquer dispositivos médicos, incluindo os que são importados, devem obedecer às regras e requisitos exigidos pela FDA. Por exemplo, para os dispositivos médicos importados o FDA exige uma notificação de pré-comercialização, se está em causa um dispositivo médico que nunca foi enviado antes ou um dispositivo que tenha sido previamente importado, mas é destinado a um uso diferente. A notificação também é necessária para dispositivos que já existem no mercado dos EUA, mas há mudanças no marketing, que podem afetar o seu uso ou segurança.

Deste modo, para se colocar um dispositivo médico no mercado norte-americano, existem requisitos regulamentares de base que devem ser seguidos pelos seus fabricantes. De acordo com o FDA (2014), eles são os seguintes:

- Registro de Estabelecimento;
- Listagem de Dispositivos Médicos;
- Premarket Notification 510 (k), a não ser isento, ou Premarket Approval (PMA), Investigational Device Exemption (IDE) para estudos clínicos;
- Sistema da Qualidade (QS) regulação;
- Requisitos de rotulagem;
- Relatórios de Dispositivos Médicos (MDR).

5.4.1- Estabelecimento de Inscrição - 21 CFR Part 807

Os fabricantes (nacionais e estrangeiros), bem como distribuidores iniciais (importadores) de dispositivos médicos devem registrar os seus estabelecimentos no FDA. Todos os registros devem ser apresentados por via eletrónica, a menos que a renúncia seja concedida pelo FDA e todas as informações de registro devem ser verificadas anualmente entre 01 de outubro e 31 de dezembro de cada ano. Além do registro, os fabricantes estrangeiros também devem designar um agente norte-americano e a partir de 1 outubro de 2007, a maioria dos estabelecimentos foram obrigados a pagar uma taxa de inscrição.

5.4.2 - Listagem de Dispositivos Médicos - 21 CFR Part 807

Os fabricantes devem apresentar uma lista dos seus dispositivos ao FDA, o que inclui:

“manufacturers, contract manufacturers that commercially distribute the device, contract sterilizers that commercially distribute the device, repackagers and relabelers, specification developers, reproducers single-use devices, remanufacturer, manufacturers of accessories and components sold directly to the end user, U.S. manufacturers of “export only” devices, Medical Device Listing”.

5.4.3 - Premarket Notificação 510 (k) - 21 CFR Part 807 Subparte E

Se o dispositivo exigir a apresentação de uma Notificação Premarket 510 (k), o fabricante não pode distribuir comercialmente o dispositivo até receber uma carta de equivalência substancial do FDA a autorizar. A Notificação Premarket 510 (k) deve demonstrar que o dispositivo é substancialmente equivalente a uma lei de distribuição comercial nos Estados Unidos.

5.4.4 - Aprovação pré-comercialização (PMA) - 21 CFR Part 814

A aprovação de pré-comercialização é exigida em dispositivos da classe III, dispositivos de alto risco e que representam um risco significativo de doença ou lesão, ou dispositivos encontrados não substancialmente equivalente a Classe I e II, atribuído através do processo 510 (k). O processo de aprovação está mais envolvido e inclui a apresentação de dados clínicos para apoiar reivindicações feitas para o dispositivo.

5.4.5 - Isenção de Dispositivos de Investigação (IDE) - 21 CFR Parte 812

A isenção do dispositivo de investigação (IDE) permite que este seja utilizado num estudo clínico, a fim de recolher dados de segurança e eficácia, necessários para suportar a aprovação de pré-comercialização solicitada ou uma notificação de submissão premarket 510 (k) ao FDA. Os estudos clínicos que recorrem a dispositivos de risco significativo devem ser aprovados pelo FDA e por um Conselho de Revisão Institucional (IRB), antes destes começarem. Já os estudos realizados com dispositivos de risco não significativo devem ser aprovados pelo Conselho de Revisão Institucional, somente antes do estudo poder começar.

5.4.6 - Regulamento do Sistema de Qualidade (SQ) / Boas Práticas de Fabricação (GMP) - 21 CFR Part 820

A regulação do sistema de qualidade inclui requisitos relacionados com os métodos utilizados e os controlos usados para: conceção, compras, fabricação, embalagem, rotulagem, armazenamento, instalação e manutenção de dispositivos médicos. As instalações de fabrico são submetidas a inspeções, realizadas pelo FDA, de modo a garantir a conformidade com os requisitos QS.

5.4.7 - Rotulagem - 21 CFR Part 801

A rotulagem inclui etiquetas do dispositivo, bem como literatura descritiva e informativa que acompanha o dispositivo.

5.4.8 - Relatórios Medical Device - 21 CFR Part 803

Os incidentes provados por um dispositivo, morte ou ferimentos graves, devem ser reportados à FDA, no âmbito do programa de Relatório de Dispositivos Médicos. O regulamento MDR (Medical Device Reporting) é um mecanismo útil para o FDA e os fabricantes identificarem e monitorarem os eventos adversos e significativos que envolvem dispositivos médicos.

5.5 - Os processos de certificação e validação de novos dispositivos médicos

As certidões podem ser utilizadas para a candidatura a concursos públicos, particularmente, concursos hospitalares e para efeitos de exportação para países terceiros (certificados de livre venda / circulação). Como explica Leitão (2010) *“o processo de certificação médica é altamente regulamentado e apresenta-se como um processo exigente e moroso, uma vez que contempla várias etapas e dependências”*.

De acordo com o artigo 41.º do Decreto-Lei n.º 145/2009, os dispositivos médicos devem ser registados *on-line* pelos seus distribuidores, bem como os dispositivos médicos para diagnóstico *in vitro* (artigo 12º do Decreto-Lei n.º 189/2000, de 12 de agosto na sua atual redação). Após este registo, pode ser solicitada uma certidão que comprove o cumprimento desse requisito e a validação da informação apresentada.

Uma vez que atualmente, os fabricantes de dispositivos médicos não podem solicitar pedidos de certidão através do novo sistema de registo *on-line* (FABDM), podem solicitar uma certidão que comprove o cumprimento das obrigações de notificação, de acordo com a instrução do pedido.

A verificação serve para comprovar de que se trata mesmo de um dispositivo médico, uma vez que a fronteira entre dispositivos médicos e outros dispositivos por vezes não é bem clara. Assim, o processo de verificação começa com um *“processo de preparação para obtenção da marcação CE de um equipamento começa com a sua associação a uma categoria de dispositivos”* (Leitão, 2010).

Neste sentido, para que o processo de certificação do dispositivo médico seja legislado pela MDD (*Medical Device Directive*) é necessário que tenha utilização prevista em função do que é previsto na definição de dispositivo médico da diretiva 2007/47/CE.

5.6 - O mercado global dos dispositivos médicos

O mercado dos dispositivos médicos é um mercado em crescimento, sendo impressionante o número de dispositivos que existem e, portanto, é uma das indústrias mais dinâmicas da economia global (Baio, 2011).

No que diz respeito aos EUA, constata-se que há um grande número de empresas de dispositivos médicos, salientando-se alguns estados como Nova Iorque, Califórnia, Geórgia, entre outros, sendo por isso líderes do mercado. Esta liderança resulta da política de investimento na investigação e desenvolvimento o que, por sua vez, estimula e resulta numa elevada qualidade e capacidade de inovação em novos produtos. Como explica Baio (2011), em termos de valores de vendas, *“em 2008 esse valor cifrou-se por cerca de 220 biliões de dólares dos EUA, tendo duplicado o valor desde 2001, o que corresponde a um crescimento médio anual na casa dos 6%”*.

Na Europa verifica-se que países como a Alemanha, França, Itália e Reino Unido apresentam elevadas percentagens de mercado, no entanto, países como a Holanda, República Checa, Polónia, Portugal, Irlanda e Grécia são mercados que se encontram em crescimento e desenvolvimento.

Referindo-se ao mercado global dos dispositivos médicos Baio (2011) refere que *“cerca de 80% do valor de mercado das vendas ocorre num conjunto de 10 países, estando os EUA destacadíssimos com cerca de 41% do mercado, seguido do Japão com 10%, vindo depois os países europeus Alemanha (8%) e França (4%)”*. O Japão também apresenta um papel ativo neste mercado, apresentando-se numa posição bastante importante (Magalhães, 2011).

Em seguida, apresentam-se as vendas de dispositivos médicos em cada um dos 10 principais países.

Tabela 4 - Venda de dispositivos médicos em cada um dos 10 principais países [Baio, 2011]

País	Valor (milhões de \$US)	Parte do mercado
EUA	91316	40,7
Japão	22721	10,1
Alemanha	18147	8,1
França	8625	3,8
Itália	8004	3,6
Reino Unido	7628	3,4
China	6161	2,7
Espanha	4887	2,2
Canadá	4757	2,1
Suíça	4063	1,8
Total dos 10 países	176309	78,6
Total global	224103	100

Na tabela que se segue, apresentam-se vendas de dispositivos médicos das 30 principais empresas mundiais.

Tabela 5 - Venda de dispositivos médicos das principais empresas mundiais [Baio, 2011]

Empresa	Local	Valor (milhões de \$US)
Johnson & Johnson	EUA	26225
GE Healthcare	EUA	19392
Siemens Healthcare	Alemanha	17526
Medtronic	EUA	15015
Baxter International	EUA	12650
Covidien	Irlanda	10660
Philips Healthcare	Holanda	9727
Boston Scientific	EUA	8050
Becton Dickinson	EUA	7156
Stryker	EUA	6718
B. Braun	Alemanha	5263
Cardinal Health	Irlanda	4600
St. Jude Medical	EUA	4363
3M Healthcare	EUA	4293
Zimmer	EUA	4121
Olympus	Japão	3920
Smith & Nephew	Inglaterra	3801
Hospira	EUA	3620
Terumo	Japão	3400
Donaher Corporation	EUA	3227
Synthes	EUA	3206
Beckman Coulter	EUA	3099
Alcon	Suíça	2881
Fresenius Medical Care	Alemanha	2875
C. R. Bard	EUA	2452
Abbott	EUA	2241
Dentsply	EUA	2194
Varian Medical	EUA	2070
Biomet	EUA	2135
Drager	Alemanha	1729
Total global	199451	

5.7 - Conclusão

Para colocar um novo dispositivo médico no mercado é obrigatório que este passe por processos de certificação e regulamentação. Em Portugal a entidade reguladora que permite a certificação e regulação para o comércio destes dispositivos é o Infarmed. Nos EUA a autoridade competente é a FDA (*Food and Drug Administration*). Existe um grupo internacional GHTF com representantes das autoridades reguladoras dos dispositivos médicos e associações comerciais da Europa, Canada, Austrália e Japão. Estes processos, embora morosos, em Portugal são mais céleres que nos EUA e Japão.

O mercado global dos dispositivos médicos está em crescimento, sendo uma das indústrias mais dinâmicas da economia global.

CAPITULO 6 – PROJETO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO

Capítulo 6A – Conceção de um novo dispositivo médico

Capítulo 6B – Processo de produção do novo dispositivo

CAPITULO 6 A – CONCEÇÃO DE UM NOVO DISPOSITIVO MÉDICO

6.1 A – Introdução

6.2 A - Conceito a desenvolver

6.3 A - Conceção da Bota-Ortótese

6.4 A – Design

6.5 A - Conclusão

Este capítulo é dividido em duas secções, a A e a B. Na secção A estão apresentadas as etapas de idealização do novo conceito de ortótese, concepção e design, e na secção B está apresentada a etapa de produção do novo dispositivo médico.

6.1 A – Introdução

Na secção A, são especificadas todas as etapas realizadas para a concepção e design do novo dispositivo: a Bota-Ortótese. Inicialmente é apresentado o conceito que se deseja desenvolver e posteriormente são apresentadas as fases executadas de forma a eleger a geometria e o material mais adequado para a ortótese estruturante deste projeto. Após a etapa de concepção seguiu-se à etapa de design, onde é apresentado o desenho detalhado das botas projetadas, onde se pode visualizar, as suas características específicas, como o modelo, a cor e o material.

6.2 A - Conceito a desenvolver

Existem diversos modelos de ortóteses AFO, contudo verifica-se que, um dos fatores de insucesso referentes a este tipo de dispositivos é a falta de uso diário acarretada pela reduzida adaptação e aceitação do dispositivo pelo paciente. Por esse motivo, é de grande valia, e deve ser respeitada a opinião do utilizador em relação à aparência e conforto da ortótese, uma vez que são fatores que afetam a motivação do paciente e consequentemente a probabilidade de adesão, influenciando assim, para o sucesso do dispositivo. Outro fator a ter em conta é a usabilidade do dispositivo. As ortóteses AFO tradicionais implicam o uso de um calçado mais adequado, isto é, um calçado espaçoso que facilite o uso da ortótese no seu interior, o que dificulta um pouco o processo de uso. Desta forma, após uma longa pesquisa sobre as ortóteses para o pé e tornozelo surgiu a ideia de desenvolver um novo dispositivo: uma Bota-Ortótese.

A bota-ortótese será um dispositivo que terá exigências funcionais de uma ortótese AFO normal, mas que apresentará vantagens a nível de estética, conforto e usabilidade.

A bota-ortótese será constituída por uma estrutura interna, uma ortótese AFO já existente no mercado, e por uma carapaça, que terá a aparência de uma bota normal, para que não seja identificável que seja um dispositivo médico.

Este novo dispositivo irá apresentar algumas vantagens face aos modelos de ortóteses já existentes, tais como:

- **Atratividade:** a bota-ortótese terá uma maior aceitação pelo utilizador devido ao seu *design* inovador. A sua aparência discreta permite que o dispositivo passe despercebido perante a sociedade parecendo apenas uma bota normal e não um dispositivo médico.
- **Usabilidade:** o dispositivo funcionará como um 2 em 1, isto é, as ortóteses tradicionais têm de ser usadas com um calçado apropriado, mais espaçoso, ao contrário da proposta atual, em que o próprio calçado já funciona como dispositivo médico. Por isso, a tarefa de calçar e colocar a ortótese é mais simples, pois este dispositivo usa-se como se fosse um calçado normal.
- **Adaptabilidade:** uma vez que o dispositivo tem uma aparência discreta (aparência de uma bota normal) e maior facilidade de uso (é um 2 em 1) leva a que o paciente se adapte de uma forma mais célere;
- **Inteligibilidade:** a forma de calçar é muito mais intuitiva, dando a sensação que se está a calçar uma bota normal e não um dispositivo médico;
- **Aprendizagem:** é muito fácil o paciente aprender a utilizar o dispositivo
- **Prevenção de erros:** uma vez que o dispositivo é bastante fácil de usar, é menor a probabilidade da ocorrência de erros inerentes ao uso;
- **Segurança:** uma vez que este permite uma menor probabilidade de erros, torna-se um dispositivo médico mais seguro;
- **Memorização:** dada a naturalidade de uso, é mais fácil o utilizador lembrar-se de como o utilizar;
- **Eficiência:** permite o paciente usá-lo sem dificuldades de uma forma rápida e eficiente;
- **Conforto:** visto que a ortótese estará integrada no interior da bota, não contactando diretamente com a pele, evita dores causadas pelo contacto e infeções na pele;
- **Higiene:** possibilita a troca da palmilha sempre que se deseje
- **Peso:** foi um parâmetro que foi considerado, pois influencia bastante o conforto do utilizador, mas tiveram-se também presentes fatores estéticos e de durabilidade.
- **Durabilidade:** o material usado para a ortótese constituinte da bota foi testado e pode concluir-se também que os materiais constituintes da bota foram escolhidos de forma a proporcionar um elevado tempo de uso;
- **Reutilizável:** o forro com velcros permite que, se necessário, a troca de ortótese por uma nova ou mesmo o aproveitamento da mesma para uma nova bota.
- **Fiabilidade e Eficácia:** embora este novo conceito de ortótese AFO não tenha sido testado experimentalmente, pela análise feita pressupõe-se ser eficaz.

6.3 A - Concepção da Bota-ortótese

Sendo a bota proposta constituída por uma ortótese, será necessário na fase de concepção selecionar o modelo e o material da ortótese mais adequado para este novo conceito.

6.3.1 A - Escolha do modelo e material da ortótese

Quanto à escolha do material a estudar tiveram-se em conta algumas características, tais como: rigidez para suportar a posição desejada/adequada e que possa resistir ao uso repetitivo diário, incluindo, por exemplo, batidas; flexibilidade para o ajuste dos movimentos; volume de forma que não se tenham dispositivos muito espessos; higiene para proporcionar a limpeza no dispositivo; durabilidade que influencia o tempo de duração do dispositivo; conforto para permitir ao utilizador usar a bota pelo tempo necessário; economia. (Agnelli, 2003).

Os materiais mais usados neste tipo de dispositivos são os polímeros (termoplástico e plástico termoestável), metais (aço, alumínio, titânio), fibra de carbono, borracha, tecidos (algodão e tecidos sintéticos) e adesivos (Pinto, 2009).

Para a seleção dos modelos dos dispositivos a estudar, pesquisaram-se três tipos de ortóteses *standard* utilizados de tipo rígido (não articulado), e desses três tipos procurou-se ver qual o material mais adequado. De forma a melhor comparar e escolher qual o modelo, e qual o material mais adequado para fazer parte da estrutura do projeto Bota-ortótese, foi realizada também uma pesquisa de materiais recorrendo aos diagramas resistência/densidade e resistência/custo apresentados mais à frente nas figuras 58 e 59.

A fibra de carbono e o polipropileno são materiais muito utilizados neste tipo de dispositivos, daí, terem-se selecionado duas geometrias características desses materiais. Mas para o desenvolvimento da bota-ortótese poder-se-ia estudar outro material também possível para o projeto. Neste caso, pensou-se no aço. Existem no mercado botas com biqueira de aço que oferecem resistência na zona dos dedos do pé, sendo muito usadas como calçado de proteção. Por isso, pensou-se em adaptar essa ideia para este projeto, no qual o aço não teria uma função de proteção, mas sim oferecia suporte na articulação pé/perna.

Os três modelos de ortótese elegidos para o estudo de forma a selecionar o mais adequado para o projeto estão indicados na figura 53.



Figura 53 – Modelo proposto para estudo; A- Modelo 1; B-Modelo 2; C- Modelo 3 [Healthandcare, 2014; Ortopediamathias, 2014; Alibaba, 2014]

O modelo 1 foi a geometria selecionada para ser modelada em compósito de fibra de carbono, o modelo 2 foi modelada em aço inox, e o modelo 3, foi a geometria escolhida para ser estudada em polipropileno.

6.3.2 A - Modelação CAD das ortóteses

As ortóteses anteriormente selecionadas foram modeladas de forma a permitir a realização dos testes estruturais facilitando a análise de qual o modelo e o material mais adequado para este novo produto. O *software* utilizado para a modelação foi o SolidWorks.

As ortóteses resultantes desta operação podem ser observadas na figura 54.

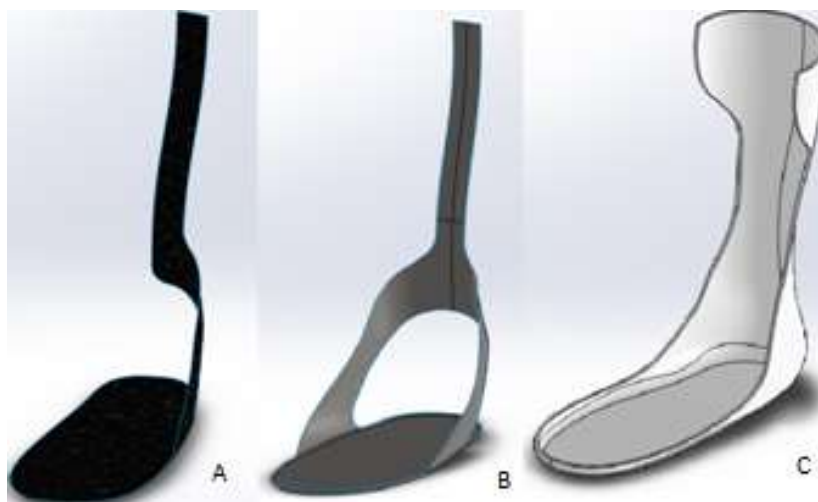


Figura 54 – Modelos propostos modelados; A- Modelo 1; B-Modelo 2; C- Modelo 3

6.3.3 A - Testes estruturais das ortóteses

Durante a conceção de um produto é importante a realização de testes estruturais para a avaliação da sua resistência aos esforços aplicados. Relativamente às ortóteses modeladas é pertinente a avaliação da resistência destas aos esforços efetuados pelo utilizador durante a marcha.

O principal problema encontrado reside em determinar as cargas e restrições a aplicar nos modelos das ortóteses. Embora haja estudos que analisam as forças presentes no caminhar, constata-se que as interações pé / perna / ortótese são complexas e difíceis de prever usando processos analíticos ou numéricos de cálculo. Constata-se, por outro lado, que a funcionalidade do tipo de ortótese estudada (não articulada) é a de suporte do pé na articulação deste com a perna. Neste contexto, considerou-se a carga de uma força aplicada na parte superior da perna, segundo o estudo de Christopher Vaughan citado na tese de Manuel Ezquerria (Ezquerria, 2013).

Assim, os testes realizados tiveram como objetivo a análise do comportamento das ortóteses ao ser exercida uma força na sua zona superior (pantorrilha da perna). Pela segunda Lei de Newton, a fórmula usada para calcular esta força é dada por $F = m \times a$, onde $[F]$ representa a força, $[m]$ a massa e $[a]$ a aceleração do corpo.

Através da análise da tabela 6 onde são apresentados alguns valores de posição, velocidade e aceleração do Centro de Gravidade da pantorrilha da perna, verifica-se que a aceleração máxima na direção x na pantorrilha é de 9.2 m/s^2 .

Tabela 6 - Posição, velocidade e aceleração do CG da pantorrilha da perna [Ezquerria, 2013].

Segment	X	Y	Z	v_x	v_y	v_z	a_x	a_y	a_z
R. Thigh	-0.121	0.173	0.761	0.68	-0.12	0.08	8.2	-1.3	2.6
L. Thigh	-0.238	0.324	0.748	0.77	-0.09	-0.02	8.7	0.5	0.3
R. Calf	0.012	0.199	0.347	0.52	-0.05	0.00	4.0	0.6	1.4
L. Calf	-0.436	0.327	0.355	0.68	0.03	0.09	9.2	-1.4	1.5
R. Foot	0.115	0.217	0.074	0.19	0.03	-0.23	-2.1	1.0	-0.8
L. Foot	-0.579	0.316	0.097	0.32	0.06	0.26	6.0	0.7	3.3

Será esta aceleração a usada no cálculo da força horizontal que será aplicada na ortótese e que se traduz no momento máximo a que vai estar sujeito o eixo do tornozelo para o cálculo estrutural das ortóteses.

Relativamente à massa, foi feita uma pesquisa de forma a obter-se o peso médio de um cidadão europeu. Através do "Eurobarómetro"– Estudo elaborado pela TNS Euroteste para a Comissão

Europeia verifica-se que o peso médio de um cidadão europeu é de cerca 720 N (Anunciweb, 2014).

Considerando então a aceleração na direção X do CG da pantorrilha, 9.2 m/s^2 e, usando o peso médio de 72 Kg de um cidadão europeu, de acordo com a Segunda Lei de Newton, a equação da força na pantorrilha da perna fica na seguinte forma:

$$F = m \times a$$
$$F = 72 \text{ kg} \times 9.2 \text{ m/s}^2 = 662.4 \text{ N}$$

Para avaliar o comportamento da ortótese, uma vez que a ortótese contribui para apoiar o pé numa rotação controlada do tornozelo, reduziu-se esta carga aplicada ao respetivo momento, aplicado no eixo do tornozelo

$$M = F \times d$$
$$M = 662.4 \text{ N} \times 0.2 \text{ m} = 132.5 \text{ Nm}$$

6.3.4 A - Análise estrutural com elementos finitos (FEA)

Para a análise estrutural das ortóteses, recorreu-se à análise por elementos finitos (FEA – *Finite Element Analysis*) usando o *Software Simulation* (“plug-in” do *SolidWorks* 2012).

FEA é universalmente reconhecida como o método de análise mais adotado.

“Com o uso do FEA, as iterações de design movem-se do espaço físico da prototipagem e teste para o espaço virtual de simulação em computador” (Kurowski, 2010). Com isto pretende-se explicar que este tipo de análise computacional é vantajoso em termos de concepção do produto, uma vez que permite otimizar o design simulado de uma forma célere antes da tomada da decisão final, reduzindo o número de ciclos de desenvolvimento do produto, o tempo de entrada no mercado e os custos inerentes aos testes.

Devido à complexidade de cálculo das ortóteses, procurou-se que o recurso ao FEA servisse para melhorar o processo de design e desenvolvimento das propostas, e fazer uma análise comparativa entre as 3 ortóteses concebidas em diferentes materiais.

Nesta etapa foram definidas as propriedades do material, cargas e restrições e de seguida foi criada uma malha de elementos finitos (“*Mesh*”) de elementos triangulares que foi usada pelo processador para o cálculo dos parâmetros desejados (ex. tensões, deformações,...). O tipo de

elementos aplicados na malha foi de 2ª ordem que permite um ajustamento mais preciso às geometrias curvas.

6.3.5 A- Simulações

Foi aplicado o critério de *Von Mises* para os materiais estudados nos três modelos de ortóteses e calcularam-se as tensões, a deformação unitária e o FOS para cada ortótese estudada.

As simplificações de cálculo foram as seguintes:

- Carga estática;
- Comportamento linear do material;
- Critério de falha *Von Mises*.

Para se ter uma referência que permita a comparação entre as três ortóteses em diferentes materiais, fixou-se um valor de segurança (FOS) próximo de 2. O ajustamento do design foi realizado predominantemente no ajuste da espessura da ortótese.

6.3.6 A - Apresentação e discussão de resultados

Como anteriormente referido, de forma a comparar os três modelos de ortóteses de uma maneira mais correta, foi ajustada a espessura da ortótese de forma a obter o valor desejado do FOS.

Modelo 1

Uma vez que a fibra de carbono não se encontra na listagem de materiais do *SolidWorks*, procurou-se pesquisar um material com características idênticas à fibra de carbono mas que proporcionasse os cálculos para os testes estruturais. O material selecionado foi um laminado de configuração quase isotrópica [(0/90/+45/90)M]s, constituído por resina epoxy 977-2 e fibras de carbono IM7, muito utilizado na indústria espacial. Este laminado suporta elevadas cargas na direção diagonal porque é realizado com camadas unidirecionais sobrepostas de 90° e 45° equilibradas e simétricas, designado por esse motivo de laminado quase isotrópico (Welsh, 2006).

Para se definir o fator de segurança neste material, usou-se a tensão de rotura retirada pelos valores experimentais apresentados num artigo de Jeffry Welsh (2006).

Para este modelo, de forma a alcançar um FOS=2, a espessura atingida da ortótese foi de 1.5 mm e a sua massa foi de 57 gramas.

Os valores de tensão máxima, deformação obtidos podem ser observados na figura 55.

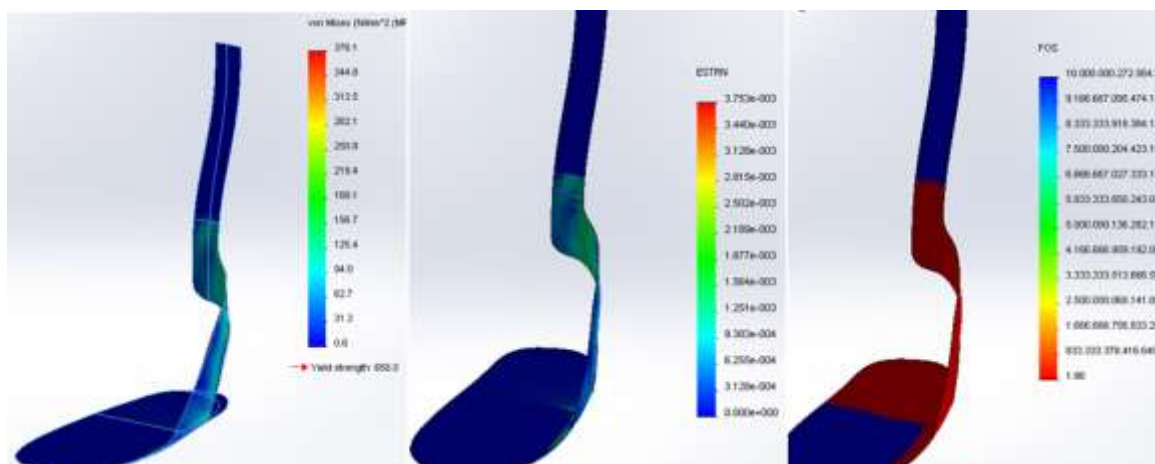


Figura 55 – Resultados obtidos pelos testes efetuados no modelo 1

Verifica-se assim, uma tensão máxima de 376MPa, e uma deformação de 3.75×10^{-3} para uma tensão limite do material de 650 MPa.

Modelo 2

O material selecionado para as simulações em aço inox foi o AISI 347. Este é um aço inox austenítico que possui excelente soldabilidade, característica comum aos aços austeníticos, além de elevadas propriedades mecânicas que garantem boa ductilidade, sendo recomendado para alguns processos de conformação a frio (Aperam, 2014).

O fator de segurança, próximo de 2, foi definido em relação à tensão de limite de elasticidade de 275 MPa. A espessura atingida foi de 3mm, contudo a massa alcançou um valor muito elevado de 1100 gramas.

Na figura 56 verifica-se os valores obtidos através das simulações, onde se obtém valores de tensão máxima de 153 MPa, e de deformação de 7.62×10^{-4} .

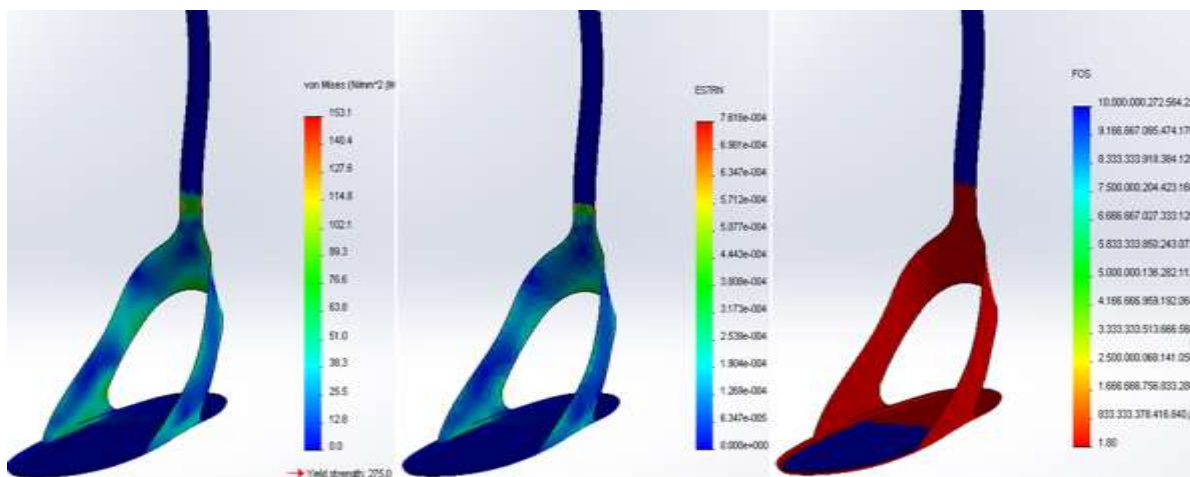


Figura 56 - Resultados obtidos pelos testes efetuados no modelo 2

Modelo 3

O material estudado para o modelo 3 foi o Polipropileno (PP) – homopolímero. O polipropileno, também designado por polipropeno é um tipo de plástico reciclável que pode ser moldado usando apenas o aquecimento, ou seja, é um termoplástico. Possui propriedades muito semelhantes às do polietileno (PE), mas com ponto de amolecimento mais elevado. Apresenta como principais propriedades um baixo custo, fácil moldagem, e elevada resistência química e a solventes, alta resistência à fratura por flexão ou fadiga, boa resistência ao impacto acima de 15 °C, boa estabilidade térmica (Poliversal, 2014).

Para este modelo, (figura 57) obteve-se um fator de segurança 1.7 que foi definido em relação à tensão de rotura do polímero. A tensão máxima conseguida foi de 22MPa e a deformação foi de 9.81×10^{-3} comparativamente com a tensão limite do material do material de 33 MPa.

Esta geometria em PP apresenta valores de espessura de 3.5 mm e 227 gramas de massa.

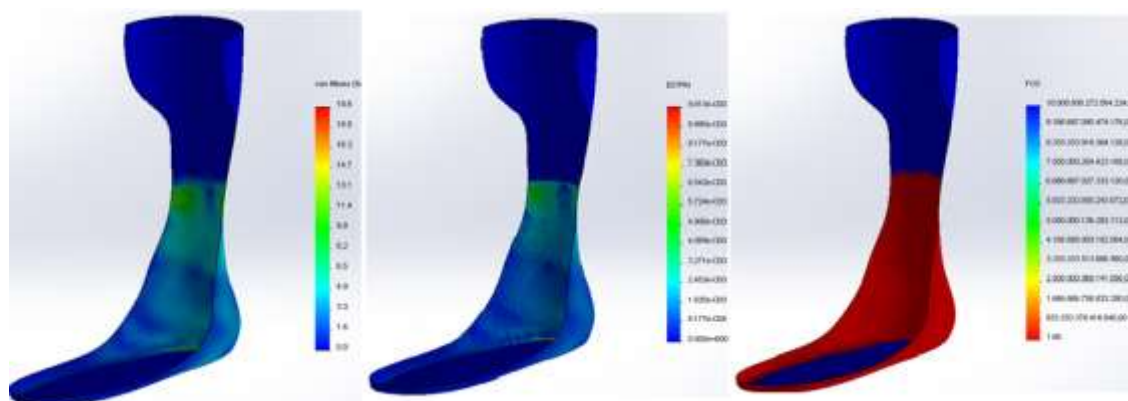


Figura 57 - Resultados obtidos pelos testes efetuados no modelo 3

Como já foi referido, em termos de seleção de materiais procurou-se também obter algum apoio recorrendo a diagramas inspirados nos estudos de Michael Ashby, designadamente resistência/densidade e resistência/custo a seguir indicados nas figuras 58 e 59, respetivamente.

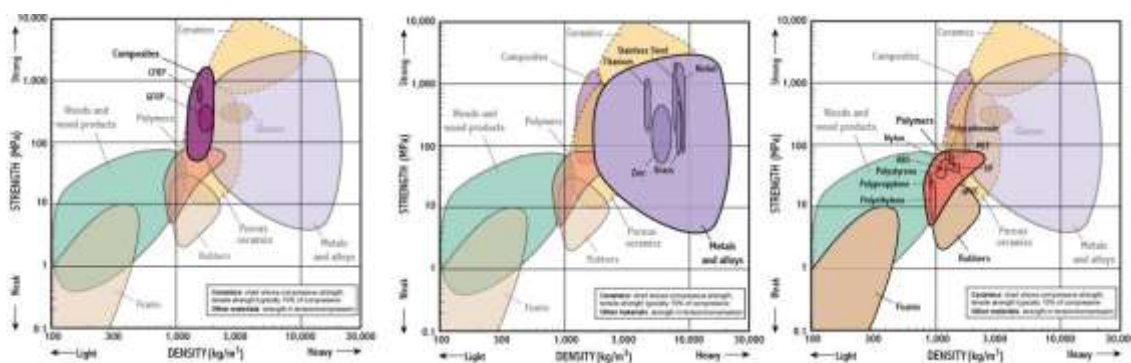


Figura 58 - Diagrama de seleção de materiais resistência/densidade [Materials.eng, 2014]

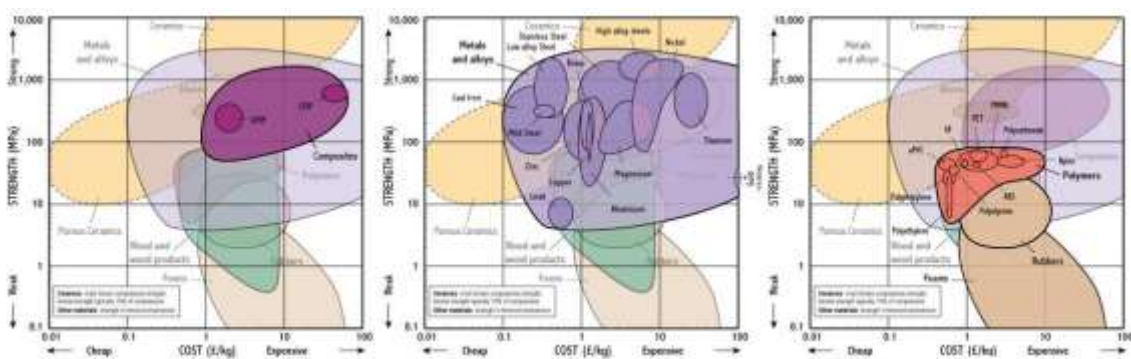


Figura 59 - Diagrama de seleção de materiais resistência/custo [Materials.eng, 2014]

Através da análise destes diagramas, o material com melhor desempenho é sem dúvida o laminado FCRP, o que foi confirmado pelos valores obtidos na simulação da ortótese proposta. Porém, o elevado custo do laminado e do processo de fabricação (envolvendo tempo e custo de mão de obra elevados) torna esta solução pouco atrativa. A bota-ortótese com esta estrutura iria ter um custo muito elevado tornando o projeto pouco viável.

Em relação ao aço inox este possui uma boa resistência e ductilidade, mas ainda tem como principal inconveniente a elevada densidade que origina que o peso de cada ortótese ultrapasse 1 Kg, tornando por isso o modelo 2 uma solução impensável.

Examinando as três propostas iniciais, tendo em conta o elevado custo do modelo 1 e do elevado peso do modelo 2, constata-se que a melhor solução será o modelo 3.

Através da análise dos diagramas, verifica-se que os polímeros, como o polipropileno, policloreto de vinilo, e o polietileno são termoplásticos de grande consumo e de custo reduzido, apresentando as densidades com os valores mais reduzidos. Apesar da baixa resistência, constituem uma solução económica, pois as ortóteses podem ser também obtidas por processos de fabrico de moldação de baixo custo.

Por isso, após as primeiras simulações e conclusões, prosseguiu-se ao estudo do modelo 3 em PE e em uPVC.

Os polietilenos são materiais praticamente inertes face à maioria dos produtos químicos comuns. Em condições normais o PE não é tóxico e pode ser usado em contacto com produtos alimentícios e farmacêuticos. Contudo, estes materiais apresentam a desvantagem de alguns aditivos poderem ser agressivos. A sua classificação depende da sua densidade, sendo classificados por polietilenos de baixa densidade (LDPE) e polietilenos de alta densidade (HDPE). Eles apresentam muitas aplicações em comum, contudo os primeiros apresentam características de flexibilidade e de transparência e os últimos são mais resistentes e mais duros (SciELO, 2014).

Para a realização dos testes no SolidWorks, o PE selecionado foi o de alta densidade.

Também com o objetivo de alcançar um FOS próximo de 2 (1.6), a ortótese em HDPE, ficou com uma espessura de 3.5 e com 274 gramas. Os resultados obtidos de tensão máxima e de deformação foram de 19.6 MPa e 9.44×10^{-3} respetivamente (figura 60) relativamente à tensão de 31 MPa.

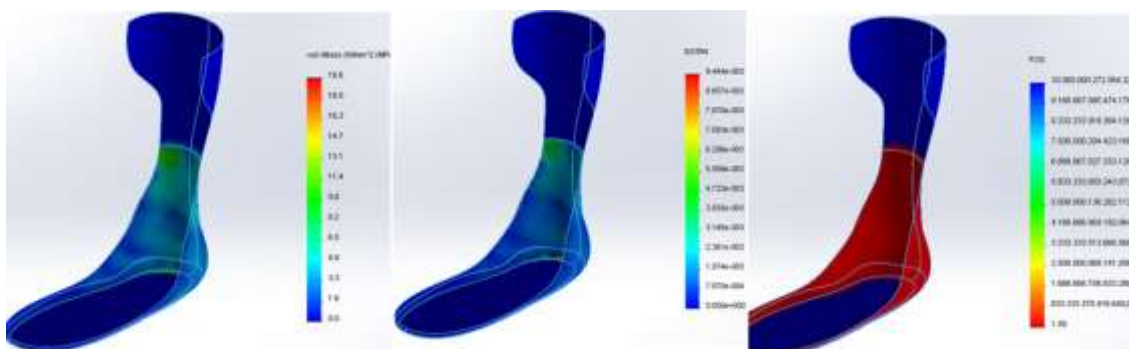


Figura 60 - Resultados obtidos pelos testes efetuados no modelo 3 em HDPE

O policloreto de vinil rígido, uPVC, é um termoplástico, tenaz e rígido, mas pode tornar-se flexível e elástico mediante a adição de plastificantes (PVC plastificado). Pouco combustível, é resistente a ácidos e bases, mas não a solventes orgânicos. Pode ser mecanizado com desprendimento de aparas. A temperaturas elevadas decompõe-se libertando grandes quantidades de gases tóxicos, o que o torna perigoso para o meio ambiente.

Para um FOS de 2.1, a ortótese apresenta uma espessura de 3.5 mm e uma massa de 374 gramas. Relativamente à tensão máxima atingida é de 19.8 MPa e a deformação é de 6.32×10^{-3} (figura 61), comparativamente a tensão limite de 40.7MPa.

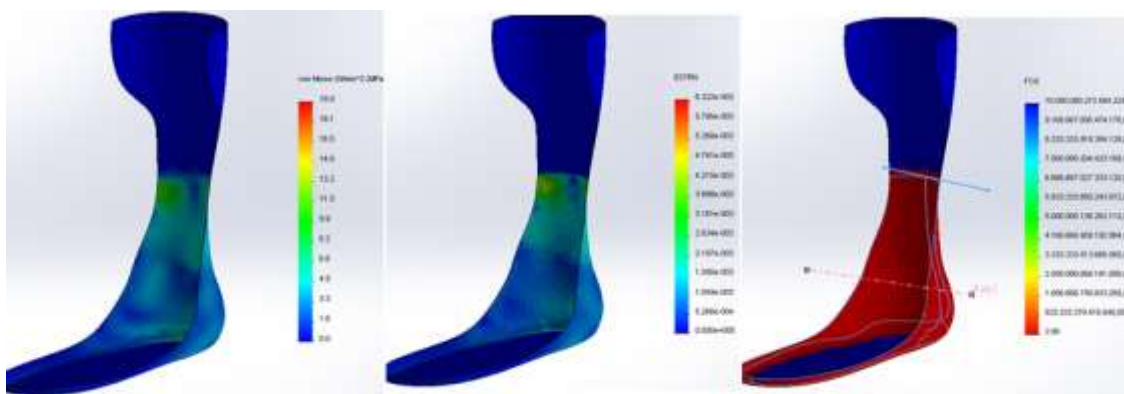


Figura 61 - Resultados obtidos pelos testes efetuados no modelo 3 em uPVC

6.3.7 A - Conclusão da análise estrutural

O comportamento mecânico destes termoplásticos é muito semelhante. Fazendo uma análise de forma a selecionar qual o melhor material para a estrutura da ortótese conclui-se que o PVC por apresentar problemas ambientais torna-se uma solução pouco desejável. Relativamente ao PP e

PE, verifica-se que estes apresentam propriedades muito semelhantes, no entanto, confere-se que o polipropileno apresenta menor densidade e maior resistência à temperatura, sendo por isso considerado o material para a ortótese mais interessante em termos funcionais, económicos e ambientais.

Neste contexto, a geometria da ortótese selecionada para o projeto de fabrico da bota ergonomicamente adaptada a esta ortótese foi a do modelo 3 em polipropileno.

6.4 A - Design

Após a escolha do modelo e do material da ortótese usada para a estrutura da bota, foram desenhadas duas botas, uma para o sexo feminino (figura 62, tabela 7) e outra para o sexo masculino (figura 63, tabela 8).

6.4.1 A- Especificações do produto

- Bota de senhora



Figura 62 - Design Bota-Ortótese senhora

Tabela 7 – Especificações da Bota-Ortótise senhora

Número	Estrutura	Material	Quantidade
1	Fecho de correr	Metal	2
2	Cano frontal	Couro	1
3	Correia	Couro	1
4	Estrutura superior	Couro	1
5	Palmilha de montagem	Couro	1
6	Cano posterior	Couro	1
7	Sola	Couro	1
8	Palmilha	Poliuretano	1
9	Ortótise	Polipropileno	1

- Bota homem**



Figura 63 - Design Bota-Ortótise homem

Tabela 8 - Especificações da Bota-Ortótise homem

Número	Estrutura	Material	Quantidade
1	Elástico	Tecido elástico	2
2	Palmilha	Poliuretano	1
3	Estrutura superior	Couro	1
4	Ortótise	Polipropileno	1
5	Correia	Couro	1
6	Sola	Borracha SBR	1
7	Palmilha de montagem	Couro	1

6.5 A - Conclusão

Após uma pesquisa sobre as ortóteses para o pé e tornozelo, constatou-se que embora existam diversos modelos destas ortóteses, um dos fatores de insucesso pertencentes a este tipo de dispositivos é a falta de uso diário causada pelo reduzido grau de adaptação e aceitação do dispositivo pelo paciente. Por isso, surgiu a ideia de criação de um novo dispositivo, uma Bota-Ortótise. A Bota-Ortótise será constituída por uma estrutura interna, uma ortótise AFO já existente no mercado, e por uma carapaça, que terá a aparência de uma bota normal. Esta bota apresentará as exigências funcionais de uma ortótise AFO normal acrescida com níveis mais elevados de estética, conforto e usabilidade.

Após a idealização no novo produto, seguiram-se as etapas de concepção e design. Na etapa de concepção foi selecionada a melhor geometria e material para fazer parte da estrutura da bota. Para isso, recorreu-se à realização de testes estruturais efetuados no SolidWorks e à análise de diagramas de resistência/densidade e resistência/custo baseados nos estudos de Michael Ashby. O modelo selecionado foi o 3 em polipropileno, pois era este que apresentava as características desejadas, a nível de resistência, custo e peso. Na etapa de design definiu-se a aparência estética das botas e o material constituinte, tendo em conta também as características anteriores.

CAPÍTULO 6B – PROCESSO DE PRODUÇÃO DO NOVO DISPOSITIVO

- 6.1 B – Introdução**
- 6.2 B - Ciclo produtivo do calçado**
- 6.3 B - Ciclo produtivo da Bota-Ortótese**
- 6.4 B - Materiais**
- 6.5 B – Orçamento do produto**
- 6.6 B – Conclusão**

6.1 B – Introdução

Posteriormente às etapas de concepção e design do novo dispositivo, prosseguiu-se à etapa de produção. Neste capítulo inicialmente é exposto o ciclo produtivo do calçado em geral, e em seguida é apresentado o ciclo produtivo da Bota-Ortótese. É também apresentada uma justificativa para a seleção de materiais usada para estas botas e no fim será indicado um orçamento realizado por uma fábrica de calçado, a Sofisar.

6.2 B - Ciclo produtivo do calçado

O processo produtivo do calçado é um processo que apesar de ser ajustável à automação, é considerado por muitos, semi artesanal, uma vez que, depende de uma intensiva mão-de-obra, a qual, não requer qualificações especiais (Ebah, 2014). Contudo, nas últimas décadas tem vindo a sofrer transformações, através do aparecimento de sistemas computadorizados, os sistemas CAD/CAM (Frassetto, 2006).

Este é um processo considerado complexo e tem como característica importante um fluxo de produção descontínuo com etapas bastante distintas. As principais fases do processo de fabricação do calçado são 5, como mostra a figura 64. Em cada uma dessas etapas, as operações realizadas também são bastante variadas, de acordo com o tipo de calçado produzido (Ebah, 2014; Frassetto, 2006).



Figura 64 - Ciclo produtivo do calçado [Ebah, 2014]

6.2.1 B - Design e Modelação

Esta é a etapa mais importante em todo o processo produtivo, pois é nesta etapa que são concebidos os calçados, ou seja, é aqui que o *designer* projeta o calçado final.

Esta etapa engloba uma longa pesquisa por parte de *designer* de modo a que este analise e interprete as várias tendências de moda, de forma a desenvolver um novo projeto, antecipando-se

às necessidades do mercado e assim lançar a moda. O *designer* é o responsável por idealizar e visualizar os modelos, linhas e coleções, englobando as construções, formas, cores, adornos, materiais, texturas e possíveis orçamentos, traduzindo todas estas informações em desenhos detalhados.

Ao modelista cabe a importante função técnica de adequar o processo de fabrico ao produto, adaptando a concepção do *designer* às condições e características do processo produtivo, isto é, adaptar os novos modelos e projetos para a fabricação, verificando a escalação de modelos, palmilhas, solas e outros componentes, a comprovação de cortes escalados, programação de navalhas. O modelista tem também responsabilidades de análise no que diz respeito aos custos.

Os atributos finais dos calçados como a beleza, estilo, conforto, durabilidade entre outros, dependem das habilidades e criatividade do *designer* e da competência do Modelista, além da forma como estes conseguem interagir com as outras etapas do processo produtivo.

O tempo de definição do modelo depende do método de fabrico utilizado pela empresa.

O método tradicional usa o pantógrafo (figura 65), que elabora a escala e corta a cartolina para os modelos.



Figura 65 - Pantógrafo [Preciolândia, 2014]

Com este método o tempo de definição do modelo é muito extenso, uma vez que é um processo artesanal, o que muitas vezes ocasiona tensões sobre os funcionários da empresa devido à pressão para cumprir os tempos de entrega.

Mais recentemente, de forma amenizar essas situações, surgiram os sistemas CAD (*Computer Aided Design*) bi e tridimensionais que são usados para criar modelos a partir de informações estruturais digitalizadas e visualizadas pelo monitor do computador (figura 66).



Figura 66 - Software CAD CAM [Leira, 2014]

Com esta tecnologia o designer/modelista modela o produto num programa de computador, especificando todos os atributos do calçado, tais como medidas, escalas, combinações de cores, etc. Esta técnica proporciona uma maior qualidade, rapidez, precisão e agilidade na criação de novos modelos, e elimina a necessidade de elaboração de protótipos (Ebah, 2014; Frassetto, 2006; Santos, 2008).

6.2.2 B - Marcação e Corte

Com base no que foi definido na etapa de design/modelação serão realizadas todas as marcações e cortes na matéria-prima que vai ser usada na fabricação da parte superior do calçado.

No processo tradicional, o corte é realizado por facas e prensas. No primeiro caso, com o auxílio de uma matriz de papelão duro, o profissional faz o corte manualmente de todas as peças com uma faca de sapateiro (figura 67).



Figura 67 -Corte manual [Trickers, 2014]

Nas prensas, o operador aperta um botão que aciona a descida da navalha de aço sobre o couro, através de um sistema hidráulico, realizando o corte (figura 68).

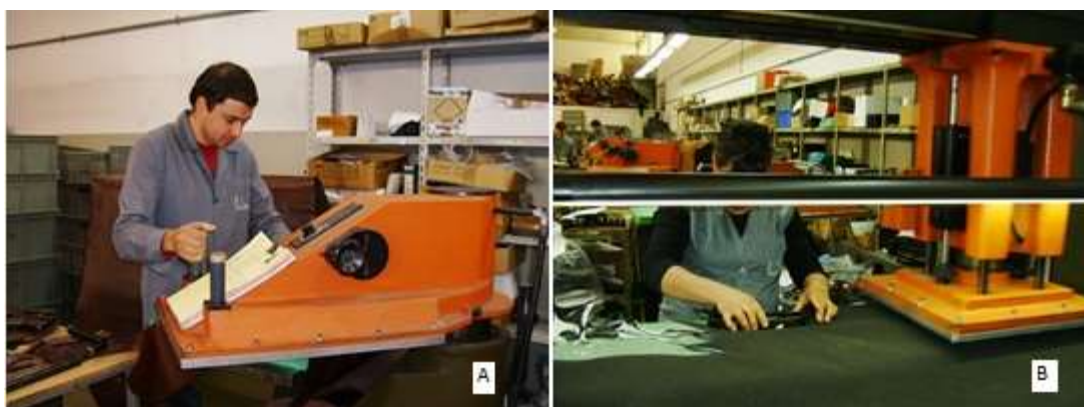


Figura 68 - Corte através de sistema hidráulico; A- Prensa de corte por navalhas; B- Corte por prensa de ponte [Leira, 2014]

Nos dois casos, quando a matéria-prima utilizada é de couro, o operador deve ter mais cuidados devendo ter presente o sentido das fibras, elasticidade e a existência de defeitos para definir as posições de corte e minimizar o desperdício de material.

Nos processos mais avançados, integrados ao processo de modelação por CAD, aplicam-se ferramentas CAM (*Computer Aided Manufacturing*), que permitem o corte da matéria-prima através de um laser, jato de água ou ar comprimido definidos pela antecedente programação de instruções computadorizadas (figura 69).



Figura 69 - Máquina de corte automática [Leira, 2014]

Nestes métodos verifica-se um aproveitamento de matéria-prima bastante superior ao que se obtém nos métodos tradicionais, uma vez que ocorre um controlo da área a ser cortada pelo computador.

As diferenças entre os dois processos é frequentemente determinada pela matéria-prima utilizada e pelo seu grau de homogeneidade/heterogeneidade (Ebah, 2014; Frassetto, 2006; Santos, 2008).

6.2.3 B - Pesponto ou Costura

Na etapa anterior, as peças foram cortadas e marcadas. Nesta fase, estas vão ser unidas pela costura ou pesponto (figura 70), dando ao cabedal a forma desejada.

Dependendo do estilo e tipo de calçado, os cabedais podem ser costurados, virados, refilados, picotados, colados, e podem receber as aplicações como enfeites, fivelas e outros metais, pedrarias, bordados, etc. Devido a estas inúmeras operações minuciosas, esta etapa exige em geral, uma mão-de-obra intensa e especializada, e por isso, são efetuados estágios distintos de trabalho.

São nestas operações que se encontram os estrangulamentos da produção. Deste modo, é nesta fase onde se deteta maior descontinuidade do processo produtivo, pois as empresas terceirizam ou subcontratam outras empresas para efetuar algumas tarefas desta etapa.



Figura 70 -Costura [Trickers, 2014]

Em relação à automação para esta fase, existem máquinas de costura de controlo numérico, contudo de utilização restrita para alguns tipos de costura e/ou de produto.

Considerando-se os vários tipos de operações e as várias formas de realizar a união das peças de acordo com o produto final que se deseja obter, fica visível a limitação existente para que se

avance na automação dessa etapa do processo e o predomínio da atividade manual (Ebah, 2014; Frassetto, 2006).

6.2.4 B - Montagem

Esta etapa divide-se em duas fases: colocação na forma e a preparação da sola.

Na montagem (figura 71), coloca-se o cabedal na forma a fim de se obter a sua conformação e a fixação do cabedal e de seguida une-se à palmilha de montagem, formando um único produto. Caso seja necessário monta-se também a biqueira, o enfraque e a calcanhadeira.

Por definição, a forma é uma réplica do pé e tem a função de proporcionar o feitio e o alinhamento adequado dos materiais e das peças que compõem o sapato, isto é, ela substitui o pé no momento de fabricação, e determina o formato do calçado.

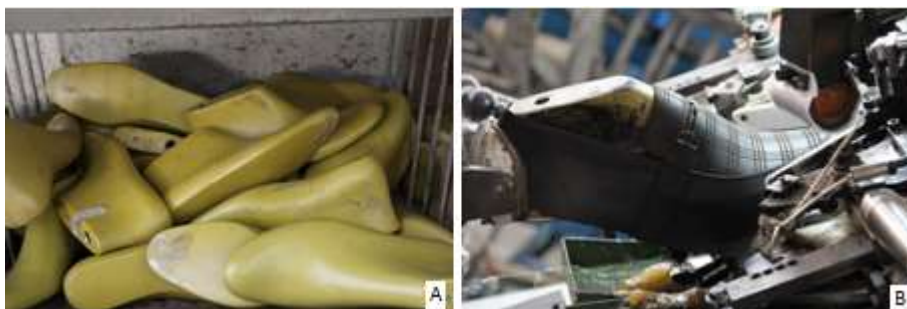


Figura 71 – Montagem; A - formas; B- colocação do cabedal na forma; [Homemnamoda, 2014]

Os processos de união destas partes são variados, podendo ser:

- Por colagem: quando o cabedal e a palmilha estão montados e posteriormente são prensados contra a sola (figura 72);
- Pelo método palmilhado: costura-se a palmilha ao cabedal (figura 73) através de uma vira e esta é costurada à sola;
- Pelo método blaqueado: onde apenas uma costura une o cabedal, palmilha e sola. Neste método, os pontos de costura na parte externa do solado são disfarçados através do entalhe, o que evita o atrito com o solo ao se caminhar e consequentemente evita o desgaste da linha (Frassetto, 2006; Santos, 2008).



Figura 72 -Representação da união do cabedal à sola por colagem; A- Colocação da cola; B- Operação de prensagem [Homemnamoda, 2014]



Figura 73 - Representação da união do cabedal à sola por costura [Trickers, 2014]

As solas podem ser em borracha de estireno-butadieno (SBR), borracha de acrilonitrilo-butadieno (NBR), ou látex compacta ou expandida, borracha termoplástica (TR), cabedal, poliuretano (PU). Podem ser usadas solas com diferentes densidades, por exemplo, mais densa no calcanhar proporcionando durabilidade e menos densa na zona planar do pé oferecendo leveza e flexibilidade (Ctb, 2014).

Analisando-se estes métodos, verifica-se que o cosido torna o sapato mais flexível e leve, e o colado garante maior estabilidade. O ideal é que o calçado seja de tipo misto, cosido na planta e colado no calcanhar reunindo as vantagens das 2 tecnologias.

Habitualmente nesta fase é usada uma esteira transportadora que auxilia a ditar o ritmo de trabalho. Enquanto a esteira se move, a equipa de trabalho vai efetuando as operações necessárias para montar o calçado (Ebah, 2014; Frassetto, 2006).

6.2.5 B - Acabamentos

O acabamento (figura 74) é a última fase do processo de produção do calçado. Nesta ocorrem as tarefas finais de confeção: tira-se o calçado da forma, cola-se a palmilha interna, retiram-se os excessos de cola, colocam-se os forros, faz-se os retoques com tinta, cera e escova-se. É nesta fase que é realizada a inspeção geral do controlo de qualidade, para posteriormente o calçado ser encaminhado à expedição para ser encaixotado (figura 74 C).



Figura 74 - Representação da etapa de acabamento; A- escovagem; B- polimento; C- encaixotamento
[Trickers, 2014]

As principais inovações nesta etapa são os equipamentos simples de desenformar o calçado mais rapidamente, máquinas de secagem mais eficientes, adesivos, resinas e tintas de melhor qualidade e testes de inspeção extra fábrica mais conclusivos (Ebah, 2014; Frassetto, 2006).

Em suma, verifica-se que a indústria do calçado caracteriza-se pela reduzida complexidade tecnológica, contudo, nas últimas décadas tem vindo a sofrer transformação no processo de produção através do aparecimento de sistemas computadorizados.

Os equipamentos CAD/CAM, permitem a projeção, o corte e a manufatura do calçado de uma forma automatizada. Todavia este tipo de sistema é especialmente usado no processamento de materiais cujos requisitos de uniformidade são elevados, como nos materiais sintéticos ou em couros de elevada qualidade. Embora apresentem um preço elevado de aquisição, estes equipamentos aumentam a qualidade, a uniformidade dos produtos, os ganhos de produtividade, minimizando as perdas de matéria-prima e reduzindo os custos.

Devido à dificuldade de automação, as fases mais críticas são as de costura e da montagem, onde a produção mantém um carácter artesanal, levando a que a eficiência do processo se sujeite à habilidade do trabalhador (Frassetto, 2006; Santos, 2008).

6.3 B - Ciclo produtivo da Bota-Ortótise

O processo de fabrico da Bota-Ortótise será idêntico ao processo de fabrico do calçado em geral. Uma vez que o design e modelação da bota foram efetuados num software CAD (SolidWorks), permite também que a etapa do corte seja efetuada por um software CAM. Relativamente à etapa da costura, a bota foi projetada de forma a ter um número reduzido de componentes e portanto número de juntas, pois estas são suscetíveis de irritar as articulações do pé e proeminências ósseas nos pés deformados que são típicos de quem tem patologias nestas zonas (Tyrrel, 2009). Relativamente à fase de montagem, uma vez que a bota será feita em tamanhos standard, a forma utilizada para o seu fabrico será também em tamanhos standards iguais às usadas no fabrico de outros modelos de botas. A etapa que se irá diferenciar neste caso específico será a de acabamento. Nesta etapa, para além de todos os processos efetuados na confeção de botas ditas normais, será colocada a ortótise, anteriormente à colocação do almofadado e do forro.

6.4 B - Materiais

Para ambos os modelos de botas o material mais utilizado foi o couro. O couro é considerado um material nobre na indústria do calçado, sendo que pode ser utilizado em quase todas as partes. Este oferece às botas uma elevada vida útil, uma boa resistência e a capacidade de amoldar-se. O tipo de couro mais empregado nestes casos é o couro de boi, devido à sua oferta no mercado. (Frassetto, 2006).

A bota de senhora apresenta dois fechos de correr de cada lado de forma a facilitar a sua colocação e a remoção. O mesmo acontece com a bota de homem que em vez de ter dois fechos, tem um tecido elástico. Ambas as botas têm uma correia em couro que permite o ajuste da bota à perna, acabando por ter a mesma função que os velcros existentes nas ortóteses tradicionais.

As palmilhas são removíveis e fabricadas em poliuretano esponjoso, termoconformado e antimicrobiano com uma face em tecido. Prefere-se o PU ao E.V.A. devido à melhor durabilidade. A maioria das palmilhas usadas é feita de E.V.A. (Etil Vinil Acetato) que sob o peso do corpo vai perdendo com o tempo, a sua capacidade de amortecimento, necessitando de serem substituídas com maior frequência.

A palmilha de montagem em couro leva tratamento antifungo. A zona da planta do pé é cozida pois garante maior mobilidade e, no calcanhar, é colada, o que garante maior estabilidade.

Em ambas as botas no seu cabedal encontra-se um forro, de forma a impedir o contacto direto da pele com a ortótise, evitando assim dores causadas pelo contacto e infeções na pele.

Todos os componentes do cabedal levam forro. Particularmente no cano usar-se-á um forro de espuma de poliuretano que reveste a ortótese com um fecho por velcro para permitir que a ortótese possa ser integrada noutra calçada. Este sistema de permuta permite baixar os custos de aquisição deste calçado dado que as botas permitem a permutabilidade das ortóteses. Como já foi referido, a ortótese será injetada em polipropileno que é um plástico económico e leve.

As botas de senhora levam sola de cabedal, que garante uma aparência mais feminina. As botas de homem são equipadas com uma borracha SBR que garante uma boa durabilidade.

6.5 B - Orçamento do produto

Pela análise do departamento de desenvolvimento da fábrica de calçado Sofisar Lda, ambas as botas poderiam ser executadas por empresas não especializadas em calçado ortopédico. O preço de fabrico para o par bota de senhora, pela mesma fábrica, usando os materiais discriminados corresponde a 187.52€ e o de homem 187.96€. Em anexo, apresentam-se, em detalhe, os respetivos orçamentos. Contudo esta assumiu que seriam usadas duas ortóteses para cada par de botas, o que não é o que acontece habitualmente. Reduzindo-se assim o seu preço de fabrico para um valor aproximado de 137€. A mesma empresa informa também que o lucro dos lojistas seria no mínimo de 20%, o que leva a concluir que as botas se poderiam encontrar no mercado por 165€ aproximadamente. É importante referir que estes valores são baseados apenas num orçamento, e que poderão existir empresas que podem apresentar valores mais reduzidos.

6.6 B - Conclusão

As principais fases do processo de fabricação do calçado são 5: design/modelação, marcação e corte, pesponto ou costura, montagem, e por fim, acabamento.

A indústria do calçado caracteriza-se pela reduzida complexidade tecnológica, contudo, nas últimas décadas tem vindo a sofrer transformação no processo de produção através do aparecimento de sistemas computadorizados CAD/CAM.

O ciclo produtivo da Bota-Ortótese será muito idêntico ao processo do calçado em geral, contudo irá ter uma etapa que se irá diferenciar, a etapa de acabamento. Nesta etapa, para além da realização de todos os processos habituais, será colocada a ortótese, anteriormente à colocação do almofadado e do forro. Segundo o parecer da fábrica Sofisar, este género de dispositivo médico não necessita de ser fabricado numa fábrica de calçado especializado.

Na escolha dos materiais adotados para as botas teve-se em conta, o peso, custo, conforto e resistência.

CAPITULO 7 – CONCLUSÃO E TRABALHOS FUTUROS

7.1 - Conclusão

7.2 - Trabalhos futuros

7.1 - Conclusão

Os objetivos inicialmente propostos nesta dissertação foram alcançados. Foi conseguido o desenvolvimento de um novo dispositivo médico, mais especificamente, uma ortótese para o membro inferior.

O processo de desenvolvimento de um novo dispositivo nasce com a deteção de algumas melhorias associadas aos dispositivos já existentes. Para isso foi realizada uma revisão bibliográfica sobre o tema, onde foram abordados os assuntos necessários para uma geração de ideias. Preliminarmente efetuou-se um estudo anatómico aos membros inferiores, e aos movimentos referentes às articulações intervenientes e ainda uma análise da marcha onde se verificou que o recurso à análise da marcha tem vindo a ganhar um papel importante no desenvolvimento de estratégias terapêuticas e na prescrição de ortóteses. Foi também efetuado um estudo sobre as ortóteses para os membros inferiores existentes no mercado, abordando os materiais usados e patologias associadas a cada uma delas. Constatando-se que existem vários tipos de ortóteses para o membro inferior, de acordo com a área ou áreas anatómicas envolvidas, tais como: ortóteses para o pé, para o tornozelo, para o joelho, para a anca, para o tornozelo e pé, para joelho, tornozelo e pé, e para anca, joelho, tornozelo e pé. Uma vez que o tipo de ortótese escolhida para desenvolver foi uma ortótese para o pé e tornozelo, a pesquisa nesse ramo foi mais aprofundada. Nesse contexto, percebeu-se que embora existam diversos modelos destas ortóteses, um dos fatores de fracasso referentes a este tipo de dispositivos é a falta de uso diário originada pela reduzida adaptação e aceitação do dispositivo pelo paciente. Dessa forma surgiu a ideia de desenvolvimento de uma Bota-Ortótese.

A Bota-Ortótese é formada por uma estrutura interna, uma ortótese AFO já existente no mercado, e por uma carapaça, que permite a aparência de uma bota normal. Este novo dispositivo apresenta as exigências funcionais de uma ortótese AFO normal, e ainda algumas características vantajosas comparativamente com as demais, tais como: maior adaptabilidade, segurança, conforto, durabilidade, melhor aparência, etc.

Após a idealização do novo projeto, as etapas que se seguiram foram as de concepção, design e produção.

Na etapa de concepção foi selecionado o modelo e o material da ortótese a fazer parte da estrutura das botas projetadas. Para isso recorreu-se a testes estruturais efetuados no SolidWorks que tiveram como finalidade a avaliação da resistência, dos modelos de ortóteses estudados, aos esforços efetuados pelo utilizador durante a marcha. Para além destes testes recorreu-se também à análise de diagramas de resistência/densidade e resistência/custo, baseados nos estudos de Michael Ashby.

Na fase de design foi apresentado o desenho detalhado das botas projetadas, onde se pode visualizar, as suas características próprias, como o modelo, a cor e material.

Na fase de produção, verificou-se que estas botas teriam um processo de fabrico muito semelhante ao ciclo produtivo do calçado em geral, contudo iria ter uma etapa que se distinguiria, a etapa de acabamento. Nesta etapa, para além da execução dos processos habituais, irá ter que se colocar a ortótese anteriormente à colocação do almofadado e do forro.

De forma a obter-se um parecer técnico do processo de produção, e um orçamento fictício mais fidedigno do produto, foram enviados diversos e-mails para várias fábricas de calçado, contudo, apenas uma se prontificou a colaborar, a empresa Sofisar. Segundo o parecer desta fábrica de calçado, a produção das botas não necessitaria de ser executada numa empresa especializada em calçado ortopédico e o valor destes novos dispositivos não passaria dos 200 €.

Neste campo de ação, a etapa seguinte, relativa ao desenvolvimento de novos dispositivos (Santos, 2011) é o estudo das regulamentações e certificações referentes à colocação no mercado. Para colocar um novo dispositivo médico no mercado é obrigatório que este passe por processos de certificação e regulamentação. Em Portugal a entidade reguladora que permite a certificação e regulação para o comércio destes dispositivos é o Infarmed. Nos EUA a autoridade competente é a FDA (*Food and Drug Administration*).

Verificou-se também que o mercado global dos dispositivos médicos está em crescimento, sendo uma das indústrias mais dinâmicas da economia global.

7.2 - Trabalhos Futuros

Relativamente ao projeto elaborado no âmbito desta dissertação, foram identificadas algumas questões que seriam interessantes abordar em trabalhos futuros, tais como:

- Criar um protótipo de forma a obter o parecer dos profissionais da área e de pacientes, e poder-se avaliar o seu potencial a nível comercial;
- Realizar testes estruturais mais precisos de maneira a avaliar possíveis deformações causadas pelo uso diário;
- Efetuar testes de análise da marcha com o novo dispositivo num laboratório de biomecânica para se avaliar a eficiência do novo dispositivo;
- Fabricar uma amostra para distribuir pelos pacientes com a finalidade de obter feedbacks.

REFERÊNCIAS

Ackermann, M. (2002). “*Sistema de acionamento e travamento para flexão mecanizada de joelho em órteses de membros inferiores*”, Tese de Mestrado, Universidade de São Paulo.

Agnelli, L.B. & Toyoda, C.Y.(2003). “*Estudo de materiais para a confecção de ortóteses e a sua utilização prática por terapeutas ocupacionais no Brasil*”. Cadernos de Terapia Ocupacional da UFSCar, Vol.11, nº2

Alibaba. (2014), <http://portuguese.alibaba.com/product-gs/ankle-foot-orthosis-afo-support-580873900.html>

Anunciweb. (2014), <http://www.anunciweb.pt/html/article.php?sid=196>

Aperam. (2014), <http://www.aperam.com/brasil/port/arquivos/AISI347347H.pdf>

Auladeanatomia. (2014), <http://www.auladeanatomia.com/sistemamuscular/perna.htm>

Araújo, M.V. (2010). “*Desenvolvimento de uma órtese ativa para os membros inferiores com sistema eletrônico embarcado*”. Tese de Mestrado, Universidade Federal do Rio Grande do Norte, Natal.

Baio, J.M.C. (2011). “*A importância da despesa em dispositivos médicos nos sistemas de saúde*”, Tese de Mestrado, Universidade de Coimbra

Barela, A. M. F. (2005). “*Análise biomecânica do andar de adultos e idosos nos ambientes aquático e terrestre*”. Tese de Mestrado, Universidade de São Paulo.

Branco, P.S.; Medeiros, L.S.; Tomás, R.; Cláudio, S.; Almeida, S. & Carvalho, T.E. (2008). “*Temas de Reabilitação ortóteses e outras ajudas técnicas*”. Sevier.

Comfortshoe. (2014), <http://www.comfortshoe.com/foot-conditions/drop-foot-signs-symptoms-and-treatment/>

Ctb. (2014), <http://www.ctb.com.pt/>

Calhau, A.; Pisco, A.; Valente, L. & Santos, N. (2007). “*Análise cinemática da marcha*”. Relatório de Biomecânica do movimento. Instituto Superior técnico.

Decreto-Lei n.º 145/2009, de 17 de Junho., http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_V/TITULO_V_CAPITULO_II/122-A_DL_145_2009.pdf.

Dini, P.D. (2008). *“Repetibilidade dos parâmetros espaço temporais de marcha de crianças saudáveis e com paralisia cerebral”*. Dissertação de Pós-graduação. Universidade de Brasília.

Ethnos. (2013), <http://ethnos.com.br/orteses/membros-inferiores/?section=clinica>

Ezquerria, M.C. (2013). *“Project and manufacture of a passive ankle-foot orthosis”*. Tese de mestrado. Universidade do Porto.

Ebah. (2014), <http://www.ebah.com.br/content/ABAAAANf8AB/processo-produtivo-dos-calçados>

FDA. Overview of Device Regulation. (2014), <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/default.htm>.

Fisio. (2014), <http://fisio-sempre.blogspot.pt/2010/06/principais-movimentos-corporais.html>

Fisioinforma.(2014), <http://fisioterapiajoaomaia.blogspot.pt/2013/02/pe-pendente.html>

Frassetto, L.L.(2006). *“A indústria de calçados de São João Batista (SC): caracterização do sistema de produção”*. Monografia. Universidade Federal de Santa Catarina. Florianópolis

Freitas, L.S.S.& Noguchi, S.K.T. (2009). *“Proposta de um manual de orientação para o uso de órteses que auxiliam a marcha, como facilitador no processo de reabilitação”*. Universidade de Amazônia, Belém.

Francisco, N.P.F.(2004). *“Avaliação das características de três materiais de baixo custo utilizados na confecção de ortótese para a estabilização de punho”*, Tese de Mestrado, Universidade do Vale do Paraíba.

Gafaniz, A., Lopes, G.& Pires, P. (2005). *“Análise Biomecânica da marcha”*. Relatório de Biomecânica do movimento. Instituto Superior técnico.

GHTF (2005). *Study group 1: Information document concerning the definition of the term “medical device”*.

Hall, S. J. (2005). *“Biomecânica básica”*. Rio de Janeiro. Guanabara Koogan

Hsu, J.D; Michael, J.W.& Fisk, J. R. (2008). *“AAOS Atlas of Orthoses and Assistive Device”*. 4 th edition. Mosby. Elsevier

Healthandcare. (2014), <http://www.healthandcare.co.uk/foot-drop-supports-and-afo/ottobock-walk-on-drop-foot-support.html>

- Homemnamoda. (2014), <http://www.homemnamoda.com.br/por-dentro-da-fabrica-da-ferracini/>
- Infarmed.(2013), http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/DISPOSITIVOS_MEDICOS
- Infarmed (2014). “*Sistema Nacional de Avaliação de Tecnologias de Saúde para Portugal*” (SiNATS) – Criar o futuro. Lisboa: Infarmed, I.P.
- Kapandji, A.I. (2000). “*Fisiologia Articular*”, Vol. 2, 5ª Edição, Medicina Panamericana Editora do Brasil, S. Paulo, Brasil.
- Kuroswski, P.M.(2010). “*Engineering Analysis with Works Simulation*”. SDC Publications.
- Laranjeira, F.O.(2005).” *Perfil de utilização de órteses e meios auxiliares de locomoção no âmbito do sistema único de saúde* ”, Tese de Mestrado, Universidade Federal do Rio de Janeiro. Brasil
- Leira. (2014), <http://www.leira.pt/main.php>
- Leitão, C. (2010).”*Desenvolvimento de Dispositivo de Electroterapia para Medicina Física e Reabilitação*”. Dissertação de Mestrado em Engenharia Biomédica. Coimbra: Faculdade de Ciências e Tecnologia da Universidade de Coimbra
- Lindemayer, C.K. (2004). “*Estudo e avaliação de termoplásticos utilizados na confecção de órteses*”, Tese de Mestrado, Universidade Vale do Paraíba
- Luna, P. (1999). “*Biomecánica de la marcha humana normal y patológica*”. Instituto de Biomecánica de Valencia. IBV.
- Magalhães, R. (2011). ”*O sector dos Dispositivos Médicos & Oportunidades para a indústria de engineering and tooling*”. Projeto DiMarkets. Marinha Grande
- Mann, L.; Teixeira, C. S; Mota, C. B. (2008) .”*A marcha humana: interferências de cargas e de diferentes situações*”.Arq. Ciênc. Saúde Unipar. Umuarama. n. 3. vol 12
- Materials.eng. (2014), <http://www-materials.eng.cam.ac.uk/mpsite/materials.html>
- Menezes,K.V.P.; Rocha, D.N.;Corrêa,M.F.S.&Pinotti,M.(2008). “*Testes preliminares de um protótipo de ortótese funcional da mão*”. Revista Terapia Ocupacional Universidade São Paulo. Vol.19, nº3
- Moore, K.L.&Dalley, A.F.(2006). “*Clinically Oriented Anatomy*”. 5th edition. Lippincott Williams&Wilkins.

Nunes, S. (2012). *“Estudo da Evolução da Legislação Relativa aos Dispositivos Médicos para Diagnóstico In Vitro e do seu Impacto na Classificação destes Dispositivos”*. Dissertação de Mestrado em Análises Clínicas. Lisboa. Faculdade de Farmácia da Universidade de Lisboa.

Oliveira, A.C.T.; Ballarino, H.; Monteiro, M.R.; Pinto, N.A. & Pires, E.L.S.R. (2010). *“Análise da visão e forma de colocação de órtese tornozelo-pé pelos pais ou cuidadores de pacientes com paralisia cerebral”*. Revista Brasileira Clin. Med. São Paulo.

Ortho. (2014), <http://www.ortho-worldwide.com/anfobi.html>

Orthomedics. (2013), <http://www.orthomedics.us/Pages/ankle.aspx>

Perry, J. (1992). *“Gait Analysis. Normal and Pathological Gait”*. USA. Slack Incorporated.

Pina, J.A.E. (1999). *“Anatomia humana da locomoção”*. LIDEL 3ª Edição

Pinto, D.C. (2009). *“Órteses de membros inferiores e auxiliares de locomoção em pacientes com síndrome pós-poliomielite (spp): a história revisada e considerações críticas”*. Monografia, Universidade Federal de São Paulo

Poliversal. (2014), <http://www.poliversal.pt/pt/landing-pages/tipos-de-plasticos/pp---polipropileno-36.html>

Preciolandia. (2014), <http://www.preciolandia.com/br/pantografo-para-escala-de-cabedais-de-ca-8j4pfm-a.html>

Rezende, J.M. (2006). *“Prótese, prótese, ortótese”*. Linguagem médica. Vol. 35

Ribeiro, R.C.S. (2006). *“Análise computadorizada da marcha em adultos jovens saudáveis”*. Dissertação de mestrado. Universidade Católica de Goiás.

Rodrigues, R.S.Q. (2012). *“Design na usabilidade de dispositivos médicos – Ortóteses para o pé e tornozelo”*, Tese de Mestrado, Universidade do Porto.

Santos, I.C.T. (2013). *“Product development methodologies: the case of medical devices”*, Tese de Doutoramento, Universidade do Porto

Santos, I.C.T.; Gazelle, G.S.; Rocha, L.A. & Tavares, J.M.R.S. (2011). *“Desenvolvimento de dispositivos médicos: vantagens de uma metodologia dedicada”*. CIBEM, Oporto

Santos, D. (2008). *DOSSIÊ TÉCNICO – Processos digitais e virtuais para o desenvolvimento e fabricação de calçados*. Centro Tecnológico do Calçado. SENAI

Scielo. (2014), <http://www.scielo.br/pdf/po/v13n1/15064>

Scribd. (2014), <http://pt.scribd.com/doc/235430042/Lower-Extremity-Orthotics-Kc>

Selley, R.R. & Tate, P. (2003). *Principles of Anatomy & Physiology*. 2th edition. The MC Grow – Hill Company.

Silva, P.; Silva, M. & Martins, J. (2010). *“Evaluation of the contact forces developed in the lower limb/orthosis interface for comfort design”*. Multibody System Dynamics, 24, 367-388.

Trickers. (2014), http://www.trickers.com/art_shoe_make.htm

Tyrrel, W. e Carter, G. (2009), *“Therapeutic Footwear”*, Elsevier Health Sciences

Vaz, I. M.; Rocha, A. & Duro, H. (2009). *“Ortóteses de membro inferior em pediatria: a importância do joelho articulado”*. Revista da Sociedade Portuguesa de Medicina Física e de Reabilitação. Vol.18, nº2.

WebMed. (2014), <http://www.webmd.com/a-to-z-guides/foot-drop-causes-symptoms-treatments>

Welsh, J.S.; Mayes, J.S. & Biskner, A.C. (2006). *“-D biaxial testing and failure predictions of IM7/977-2 carbon/epoxy quasi-isotropic laminates”*. Composite Structures. Elsevier.

Wikipédia, 2013. <http://pt.wikipedia.org/wiki/%C3%93rtese>

Winter, D.A. (1990). *“Biomechanics and motor control of human movement”*. Wiley- Interscience Publication. 2º ed.

ANEXOS

Anexo A – Modelo de bota de senhora

Anexo B – Modelo de bota de homem

Anexo A1 – Design Bota senhora



Anexo A2 – Orçamento da bota de senhora pela empresa Sofisar

CLIENTE :

INDEFINIDO

REF :

BOTA C/ ORTÓTESE SENHORA

ASSORT :

36 - 41

P. Exterior	<i>Materiais / Outros</i>	<i>Consumo</i>	<i>Preço</i>	<i>Total €</i>
	Pele1 - Anilina	6,5	2,8	18,2
	Pele 2 - Forro - Vaca ecológico	7	2,2	15,4
	Ortótese	2	50	100
	Fecho metálico 30 cm	4	0,7	2,8
	Fivela 18cm	2	0,22	0,44
	Linha			0,15
	Sola	1	6,5	6,5
	Acabamentos			0,1
P. Interior	Palmilha Montagem	1	2,1	2,1
	Palmilha Acabamento	1	1,8	1,8
	Testeira+Contraforte	1	0,7	0,7
	Pano Termocolante	1	0,175	0,175
	Elástico	0	0	0
	Fita de reforço	1,2	0,2	0,24
	Cola			0,15
Brand ID	Etiqueta	2	0,08	0,16
	Hang Tag	1	0,12	0,12
	Caixa	1	0,9	0,9
	Embalagem	1	0,25	0,25
Geral	Formas	1	0,5	0,5
	Cortantes	1	0,5	0,5
	Corte	305	125	2,44
	Costura	1125	100	11,25
	Montagem	1300	500	2,6
	Apoio tecnico	900	500	1,8
	Gastos de fabrico			0,65
	Ele+Com+Com			0,55
	Total sem %			170,48
	Comissão (1)	10,00%	170,48	17,05
	Total com 1ª comissão			187,52
	Comissão (2)	0,00%	187,52	0,00
	Total com 2ª comissão			187,52
	Desconto cliente %	0,00%	187,52	0,00
	Total c/ desconto			187,52
	Comissão cliente	0,00%	187,52	0,00
	CUSTO TOTAL			187,52

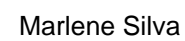
50 € a unidade

Sola SBR

Modelo de base para orçamento adaptado para senhora



O valor apresentado é referente ao preço de fabrico. A este deve ser acrescentada a percentagem dos vendedores/logistas, mínimo 20%, o que equivale 225,03€ para o consumidor final.



Anexo B2 – Orçamento da bota de senhora pela empresa Sofisar

CLIENTE :

REF :

BOTA C/ ORTÓTESE HOMEM

ASSORT :

40 - 45

	<i>Materiais / Outros</i>	<i>Consumo</i>	<i>Preço</i>	<i>Total €</i>
P. Exterior	Pele1 - Anilina	6,5	2,8	18,2
	Pele 2 - Forro - Vaca ecológico	7	2,2	15,4
	Ortótese	2	50	100
	Elástico 42 cm	0,3	10,65	3,195
	Fivela 18cm	2	0,22	0,44
	Linha			0,15
	Sola	1	6,5	6,5
	Acabamentos			0,1
P. Interior	Palmilha Montagem	1	2,1	2,1
	Palmilha Acabamento	1	1,8	1,8
	Pano Termocolante	1	0,175	0,175
	Testeira+Contraforte	1	0,7	0,7
	Elástico	0	0	0
	Fita de reforço	1,2	0,2	0,24
	Cola			0,15
Brand ID	Etiqueta	2	0,08	0,16
	Hang Tag	1	0,12	0,12
	Caixa	1	0,9	0,9
	Embalagem	1	0,25	0,25
Geral	Formas	1	0,5	0,5
	Cortantes	1	0,5	0,5
	Corte	305	125	2,44
	Costura	1125	100	11,25
	Montagem	1300	500	2,6
	Apoio tecnico	900	500	1,8
	Gastos de fabrico			0,65
	Ele+Com+Com			0,55
	Total sem %			170,87
	Comissão (1)	10,00%	170,87	17,09
	Total com 1ª comissão			187,96
	Comissão (2)	0,00%	187,96	0,00
	Total com 2ª comissão			187,96
	Desconto cliente %	0,00%	187,96	0,00
	Total c/ desconto			187,96
*	Comissão cliente	0,00%	187,96	0,00
	CUSTO TOTAL			187,96

50 € a unidade

Sola SBR

Modelo de base para orçamento adaptado para homem



O valor apresentado é referente ao preço de fabrico. A este deve ser acrescentada a percentagem dos vendedores/logistas, mínimo 20%, o que equivale 225,55€ para o consumidor final.

